

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
Klinikum Augsburg

Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München
Chefarzt: Prof. Dr. med. Helmuth Forst

**Periphere Regionalanästhesie zur Schmerztherapie nach operativer
Vorfußkorrektur.**

**Ist ein kontinuierliches Verfahren zur Blockade des N. ischiadicus einem
Single-Shot-Verfahren überlegen?**

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Vorgelegt von
Katja Hornig, geb. Hannemann
aus
Heidelberg
2019

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Helmuth Forst

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Shahnaz Christina Azad

Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Dietmar Craß

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 12.12.2019

Inhalt

1	Einleitung	1
1.1	Allgemeine Bedeutung der postoperativen Schmerztherapie	1
1.2	Grundkonzepte der postoperativen Schmerztherapie	3
1.2.1	Regionalanästhesiologische Verfahren in der postoperativen Schmerztherapie	4
1.3	Vorfußdeformitäten	5
1.4	Analgesiekonzepte bei Vorfußoperationen	6
1.5	Innervation des Vorfußes	6
	7
1.6	Allgemeines zur peripheren Regionalanästhesie	8
1.7	Blockade des N. femoralis	8
1.8	Blockade des N. ischiadicus	9
1.9	Das Lokalanästhetikum Ropivacain	9
1.10	Single-Shot oder kontinuierliches Verfahren?	10
1.11	Das Projekt QUIPS	11
1.12	Wissenschaftliche Fragestellung	12
2	Methodik	14
2.1	Studiendesign	14
2.2	Ein- und Ausschlusskriterien	15
2.3	Patientenkollektiv	16
2.4	Anlage N. femoralis-Single-Shot	16
2.5	Anlage distale N. ischiadicus-Blockade - Single-Shot oder Katheter	18
2.6	Untersuchungsablauf	21
2.7	Statistische Verfahren	23
2.8	Verwendete Software	23
3	Ergebnisse	24
3.1	Patientenkollektiv, demographische Daten	24
3.2	Opioidbedarf	24
3.3	Schmerzintensität	26
3.4	Schmerzen bei Belastung	26
3.5	Maximalschmerz	27
3.6	Minimalschmerz	28
3.7	Chronische Schmerzen vor der Operation	29
3.8	Stärke der chronischen Schmerzen vor der Operation	29

3.9	Patientenzufriedenheit.....	30
3.9.1	Beeinträchtigung der Mobilität durch Schmerzen.....	30
3.9.2	Beeinträchtigung bei Husten oder tief Luftholen durch Schmerzen	30
3.9.3	Nächtliches Aufwachen durch Schmerzen.....	31
3.9.4	Beeinträchtigung der Stimmung durch Schmerzen	31
3.9.5	Wunsch nach mehr Schmerzmittel	31
3.9.6	Starke Müdigkeit	31
3.9.7	Übelkeit.....	31
3.9.8	Erbrechen	31
3.9.9	Zufriedenheit mit der Schmerztherapie	32
3.10	Hauptfragestellungen	32
4	Diskussion.....	34
4.1	Einführung	34
4.2	Interpretation der Ergebnisse	34
4.2.1	Patientenkollektiv	34
4.2.2	Komplikationen	34
4.2.3	Opioid-Verbrauch, postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV).....	35
4.2.4	subjektives Schmerzempfinden	35
4.2.5	Patientenzufriedenheit	36
4.3	Limitationen	36
4.4	Klinische Relevanz und praktische Implikationen	40
5	Zusammenfassung.....	42
6	Anhang.....	43
6.1	PCIA-Protokoll.....	43
6.2	pRA-Protokoll	45
6.3	QUIPS-Fragebogen.....	47
6.4	Patientenverzeichnis	48
6.5	Patientenaufklärung und Teilnahmeeinwilligung	50
6.6	Votum Ethikkommission	56
6.7	Bildquellennachweis	57
6.1	Literaturverzeichnis	58
7	Eidesstattliche Versicherung.....	65
8	Lebenslauf	66
9	Danksagung.....	67

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Innervation des Vorfußes (modifiziert nach Feneis H und Dauber W: Anatomisches Bildwörterbuch der internationalen Nomenklatur, Seite 344 Spinalnerven, Georg Thieme Verlag Stuttgart).....	7
Abbildung 2: Darstellung von N. femoralis und A. femoralis mittels Ultraschall	17
Abbildung 3: Anlage konventionelle N. ischiadicus-Blockade.....	18
Abbildung 4: Lagerung des Beines zur ultraschallgestützten Blockade des N. ischiadicus	19
Abbildung 5: Schallkopfführung zur Blockade des N. ischiadicus in "in-plane-Technik"	19
Abbildung 6: Ultraschallgesteuerte distale Blockade des N. ischiadicus	20
Abbildung 7: Punktionsnadel, N. ischiadicus, Lokalanästhetikadepot	20
Abbildung 8: Single-Use-Expanderpumpe Easypump® der Fa. B. Braun®, Melsungen	21
Abbildung 9: Fluss-Diagramm Ablauf Studienteilnahme.....	22
Abbildung 10: Opioidverbrauch SingleShot-Gruppe (links) vs. Katheter-Gruppe (rechts)	25
Abbildung 11: Opioidverbrauch nach 24 Stunden (links) vs. 48 Stunden (rechts)	25
Abbildung 12: Schmerzen Gesamtkollektiv	26
Abbildung 13: Bewegungsschmerz	27
Abbildung 14: Maximalschmerz.....	28
Abbildung 15: Minimalschmerz.....	29
Abbildung 16: Stärke präoperative chronische Schmerzen	30

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zufriedenheit mit der Schmerztherapie	32
--	----

Abkürzungsverzeichnis

ASA – American Society of Anesthesiologists

AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

COX-2-Hemmer – Cyclo-Oxygenase-2-Hemmer

DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

MDK – Medizinischer Dienst der Krankenkassen

NRS – Numerische Ratingskala (0-10/0-100)

NSAR – Nicht-steroidale-antiinflammatorische Rheumatika

PCIA – Patient-controlled-intravenous-analgesia

PDA - Periduralanästhesie

pRA – periphere Regionalanästhesie

PROSPECT – Procedure specific postoperative pain management

QUIPS – Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerzmedizin

SD – Standardabweichung

WHO – World Health Organisation

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Bedeutung der postoperativen Schmerztherapie

Die Schmerztherapie ist zentraler Bestandteil der peri- und postoperativen Patientenversorgung. In den letzten 20 Jahren hat es hierbei bedeutende Fortschritte gegeben. In klinischen Studien wurde die Effektivität einzelner Verfahren nachgewiesen und es hat sich ein breites Spektrum der Versorgungsforschung sowie der Grundlagenforschung im human- und tierexperimentellen Bereich ausgebildet.

Der Themenkomplex „Schmerz“ ist darüber hinaus Bestandteil zahlreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Zudem gibt es seit 2007 eine Leitlinie auf S3-Niveau zur Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen. Diese befindet sich derzeit in Überarbeitung. Die abgelaufene Version ist auf der Webseite der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) frei zugänglich (www.awmf.org) [28].

Trotzdem ist die Behandlung postoperativer Schmerzen häufig ungenügend [67].

Maier et al. errechneten 2010 in einer Untersuchung an über 3000 Patienten aus 25 deutschen Kliniken, dass 29 % der operierten und 36 % der konservativ versorgten Patienten in Ruhe an moderaten bis starken Schmerzen litten. Unter Belastung stieg dieser Anteil auf über 50 %. Entsprechend gab über die Hälfte der befragten Patienten der Schmerztherapie eine schlechte Note [54].

Zu ähnlichen Ergebnissen kommt der Health-Technology-Assessment-Bericht des DIMDI 2013. 30 % der Patienten auf operativen und 37 % der Patienten auf konservativen Stationen litten in Ruhe unter moderaten oder schweren Schmerzen. 56 % aller Patienten litten demnach unter nicht akzeptablen Schmerzen, hiervon erhielten 41 % keine analgetische Behandlung [51].

Die möglichen Auswirkungen einer unzureichenden Schmerztherapie sind seit längerem bekannt. Grond et al. wiesen bereits 2008 auf mögliche negative Folgen hin [nach 36]:

- Schmerzbedingte Funktionseinschränkungen und eine Beeinträchtigung der Rekonvaleszenz können auftreten. Schmerzen können zu

- Beeinträchtigungen bei der Durchführung physiotherapeutischer Maßnahmen und dadurch zu einer verzögerten Mobilisation führen. Dies wiederum ist mit einem erhöhten thrombembolischen Risiko verbunden [61].
- Des Weiteren können unzureichend behandelte Schmerzen die Atemfunktion beeinträchtigen, was zu Hypoxämie, Atelektasen und Pneumonien führen kann [48].
 - Neben den somatischen Einschränkungen können postoperative Schmerzen Auswirkungen auf die psychische Gesundheit der Patienten haben und zu Schlafstörungen oder Angstzuständen führen [21].
 - Schmerz löst eine physiologische Stressreaktion aus, die zu schwerwiegenden postoperativen Komplikationen führen kann. Durch die Aktivierung des sympathoadrenergen Systems können Tachykardie, Vasokonstriktion und Hypertonie sowie eine gesteigerte Koagulabilität des Blutes auftreten, welche zu thrombembolischen Ereignissen und koronaren Ischämien führen können. Zudem kann die neuroendokrine Aktivierung erhöhte Kortisolwerten mit hyperglykämien und katabolen Stoffwechsellagen zur Folge haben. Die daraus resultierende Immunsuppression erhöht das Risiko für postoperative Infektionen und Wundheilungsstörungen [21].
 - Eine gute postoperative Schmerztherapie spielt eine entscheidende Rolle in der Prävention chronischer Schmerzen [49]. Bis zu 50 % der Patienten leiden unter chronischen postoperativen Schmerzen. Die Intensität des akuten postoperativen Schmerzes ist ein verlässlicher Prädiktor für das spätere Auftreten von chronischen Schmerzen [82].
 - Nicht zuletzt können unzureichend behandelte postoperative Schmerzen ungünstige ökonomische Folgen haben. Die oben beschriebenen postoperativen Komplikationen führen zu einer verlängerten Krankenhausverweildauer, welche letztlich mit höheren Kosten verbunden ist. Im Gegensatz dazu kann eine gut organisierte und adäquate Therapie postoperativer Schmerzen dazu beitragen Kosten einzusparen, da z. B. die Aufenthaltsdauer auf Intensivstationen reduziert wird [12].
 - Schlussendlich wird der Qualitätsindikator „Schmerz“ von Patienten, Patientenorganisationen und Selbsthilfeorganisationen als wichtiges Kriterium angesehen, welches einen Einfluss auf die Wahl des Arztes bzw. Krankenhauses haben kann [81].

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die postoperative Schmerztherapie im klinischen Alltag sowohl aus Patientensicht als auch aus Sicht der Einrichtung an Bedeutung gewinnt. Gleichzeitig besteht nach wie vor ein hoher Optimierungsbedarf, um eine adäquate Schmerztherapie bei allen Patienten zu gewährleisten.

1.2 Grundkonzepte der postoperativen Schmerztherapie

Die Behandlung postoperativer Schmerzen erfolgt meist nach einem multimodalen Konzept. Die wichtigsten Ziele hierbei sind die effektive Schmerzkontrolle bei gleichzeitiger Minimierung der unerwünschten Nebeneffekte einzelner Medikamente, sowie eine hohe Patientenzufriedenheit und die frühe Mobilisation. Zudem sollen eine frühe enterale Nahrungsaufnahme, die Entfernung von Sonden und Drainagen und eine beschleunigte Rekonvaleszenz mit früher Entlassung aus dem Krankenhaus erreicht werden [10].

Meist folgt die postoperative Schmerztherapie dabei einem an das Konzept der Weltgesundheitsorganisation WHO angelehnten Stufenschema. Hierbei erfolgt eine Basisanalgesie mit Nicht-Opioid-Analgetika (NSAR, COX-2-Hemmer, Metamizol oder Paracetamol). Bei Bedarf wird dies durch die Gabe eines Opioids ergänzt - je nach Größe des Eingriffs und Schmerzintensität mit niedrig potenten Opioiden wie Tilidin oder hochpotenten Opioiden wie Piritramid, Morphin, Fentanyl oder Oxycodon.

Neben der medikamentösen und regionalanästhetischen Therapie finden auch zahlreiche nichtmedikamentöse Verfahren Anwendung. Hier seien mit psychologischen Verfahren wie der progressiven Relaxation nach Jacobson, Physiotherapie und physikalischen Maßnahmen, Lagerungs- und Verbandstechniken nur einige genannt.

1.2.1 Regionalanästhesiologische Verfahren in der postoperativen Schmerztherapie

Die regionalanästhetischen Verfahren zur Schmerztherapie gewinnen im klinischen Alltag an Bedeutung und kommen mittlerweile regelmäßig zum Einsatz [10]. Hierbei handelt es sich sowohl um rückenmarknahe Regionalanästhesieverfahren (PDA), beispielsweise in der Abdominalchirurgie, als zunehmend auch um periphere Regionalanästhesieverfahren wie z. B. N. Femoraliskatheter zur Knie-Endoprothetik oder interskalenäre Plexuskatheter zur Schulterchirurgie.

Periphere Regionalanästhesien sind eine komplikationsarme und meist gut wirksame Methode, um in einem operierten Gebiet Schmerzfreiheit zu erzeugen [62]. Bei den Nebenwirkungen handelt es sich meist um allergische oder toxische Reaktionen auf das verwendete Lokalanästhetikum. Mit dem Katheter assoziierte Komplikationen wie Dislokation, Blutungen und Infektionen oder neurologische Komplikationen wie Irritation und Verletzung der Nerven durch direkte Schädigung mittels Kanüle bzw. Katheter oder toxische Effekte der Lokalanästhetika sind selten.

Ilfeld listete bereits 2011 die Vorteile der kontinuierlichen peripheren Nervenblockaden gegenüber anderen schmerztherapeutischen Maßnahmen in einem Review folgendermaßen auf [41]:

- Verminderter Basisschmerz
- Geringerer Durchbruchsschmerz
- Verminderter Bewegungsschmerz
- Geringerer Bedarf an zusätzlichen Analgetika, dadurch auch
- Vermindertes Auftreten von Opioid-Nebenwirkungen
- Weniger Schlafstörungen
- Höhere Patientenzufriedenheit
- Schnelleres Erreichen der gewünschten passiven Bewegungsfreiheit in therapierten Gelenken
- Schnellere Entlassfähigkeit der Patienten aus Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen
- Verminderte postoperative Inflammation

Seit einigen Jahren wird die Durchführung der regionalanästhesiologischen Verfahren nicht nur durch periphere Nervenstimulation, sondern auch durch die Anwendung der

Sonographie vereinfacht. Grundlage hierfür ist die technische Weiterentwicklung der Ultraschallgeräte, die mithilfe hochfrequenter, verzerrungsarmer Linearschallköpfe ein sehr detailgetreues Bild oberflächlicher Strukturen abbilden können.

1.3 Vorfußdeformitäten

Vorfußpathologien sind in der Bevölkerung weit verbreitet. Dabei stellt der Hallux valgus in Industrienationen mit einer altersabhängigen Prävalenz zwischen 23 und 35 % die häufigste Vorfußdeformität dar. Frauen sind deutlich häufiger betroffen als Männer. Der Hallux valgus ist Ausdruck einer gestörten Biomechanik des Fußes, der eine Abweichung des 1. Metatarsalknochens zugrunde liegt. Aufgrund des deutlich hervortretenden Großzehenballens entstehen durch den Druck der Schuhe schmerzhafte Bursitiden.

Auch der Hallux rigidus (ausgelöst durch eine Arthrose des Großzehengrundgelenkes) sowie Hammer- und Krallenzehen zählen zu den häufigen Vorfußpathologien. Letztere entstehen oft in Kombination mit einem Hallux valgus. Da durch das verschobene Os metatarsale die Sehnen zu den Zehen nicht mehr zentral über das Gelenk ziehen, sondern weiter lateral, entstehen Beugekontrakturen, die sich als Hammer- und Krallenzehen darstellen.

Die Indikation zu operativen Korrekturmaßnahmen orientiert sich gemäß der S2e-Leitlinie „Hallux valgus“ von 2015 vor allem am Leidensdruck der Patienten: „Beim Vorliegen eines symptomatischen Hallux valgus ist die operative Therapie zur Verbesserung der Schmerzsituation im Vergleich zur Einlagenversorgung oder Abwarten zu empfehlen“ [27].

Allein für die Korrektur des Hallux valgus sind über 200 verschiedene Operationstechniken beschrieben, davon kommen weniger als zehn häufig zum Einsatz.

1.4 Analgesiekonzepte bei Vorfußoperationen

Wang et al. untersuchten in einem Review aus 45 Studien die verschiedenen Managementkonzepte postoperativer Schmerzen nach Fuß- und Sprunggelenksoperationen. Hierbei fanden sie, dass zusätzlich zu einer Therapie mit oralen Analgetika der WHO-Stufe I Blockaden des N. ischiadicus nur bei ausgedehnten operativen Eingriffen mit großem Weichteilschaden und zu erwartenden starken Schmerzen angezeigt sind [89].

Die vorfußchirurgischen Eingriffe wie die Korrektur eines Hallux valgus oder Hallux rigidus gehören zu den mit stärkeren Schmerzen behafteten elektiven Operationen. In einer Untersuchung bezüglich der Schmerzstärke am ersten postoperativen Tag an 70764 Patienten aus 105 deutschen Krankenhäusern rangierten Arthrodesen von Zehngelenken auf Rang 32 von 179. Die Patienten mit Zeharthrodese gaben Schmerzen von im Mittel 5,59 auf der NRS an [33].

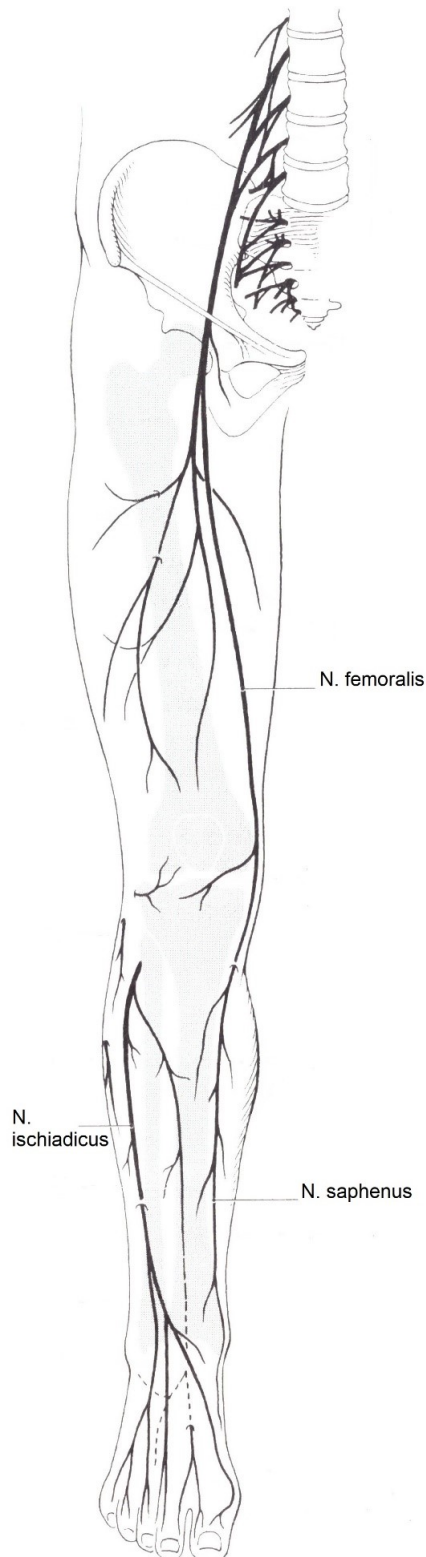
Sowohl die deutsche S3-Leitlinie zum postoperativen Schmerz als auch die Leitlinie der American Pain Society von 2016 empfehlen den Einsatz von regionalanästhetischen Verfahren bei fußchirurgischen Eingriffen [24,27].

Für den Fußblock im Single-Shot-Verfahren wurde bereits ein Vorteil bei der postoperativen Schmerztherapie nachgewiesen [86].

1.5 Innervation des Vorfußes

Die untere Extremität wird über den Plexus lumbosacralis versorgt, der sich aus dem Plexus lumbalis (Rami anteriores L1-L4, teilweise auch Fasern aus Th12 und L5) und dem Plexus sacralis (Rami anteriores L5-S3, teilweise auch Fasern aus L4) zusammensetzt.

Für den Plexus lumbosacralis sind diverse anatomische Variationen beschrieben. Auch die Versorgungsgebiete der einzelnen Nerven an Bein und Fuß können stark variieren.



Für die Innervation des Vorfußes sind folgende zwei Nerven relevant:

- *N. femoralis* (L2-4): motorische Innervation des M. quadriceps femoris (Hüftbeugung, Kniestreckung), des M. sartorius (Hüft- und Kniebeugung und Rotation) und des M. pectineus (Außenrotation in Hüfte und Knie); sensible Innervation des ventralen und medialen Oberschenkels, des Periosts des Femurs, großer Teile des Kniegelenks. Der sensible Endast N. saphenus versorgt die Haut unterhalb der Kniescheibe, den Bereich des medialen und ventralen Unterschenkels und des medialen Fußrandes bis zur Großzehe.

- *N. ischiadicus* (L4-S3): motorische Innervation der Muskeln für die Kniebeugung und die Wadenmuskulatur; sensible Innervation des dorsalen Oberschenkels, des gesamten Unterschenkels und Fußes (mit Ausnahme des Hautstreifens am medialen Unterschenkel und medialen Fuß, der durch den N. saphenus innerviert wird).

Abbildung 1: Innervation des Vorfußes (modifiziert nach Feneis H und Dauber W: Anatomisches Bildwörterbuch der internationalen Nomenklatur, Seite 344 Spinalnerven, Georg Thieme Verlag Stuttgart)

1.6 Allgemeines zur peripheren Regionalanästhesie

Die peripheren Regionalanästhesie-Verfahren haben in den letzten Jahren zunehmend an klinischer Bedeutung gewonnen [35].

Regionalanästhesien können als Einmalgabe (Single-Shot) oder als kontinuierliches Katheterverfahren durchgeführt werden [98]. Dabei wird die (Stimulations-) Kanüle und ggf. der Katheter perkutan in die Nähe eines peripheren Nervens gebracht. Derzeit wird dies meist mithilfe eines Nervenstimulators und/oder mittels sonographischer Darstellung durchgeführt [41].

Die peripheren Nervenblockaden weisen gegenüber den rückenmarknahen Regionalanästhesieverfahren einige bedeutende Vorteile auf. Dies sind beispielsweise geringere kardiozirkulatorische Nebenwirkungen, die Vermeidung von Harnblasenatonie und postpunktionellem Kopfschmerz sowie die Unmöglichkeit einer ungewünschten unilateralen sensomotorischen Blockade [88]. Zudem besteht kein Risiko für die sehr seltenen, aber sehr schwerwiegenden Komplikationen wie epidurales Hämatom oder epiduraler Abszess.

Zu den am häufigsten Anwendung findenden peripheren Regionalanästhesie - Verfahren gehören Blockaden des Plexus brachialis (interskalenär, axillär) für Operationen an Schulter und Arm sowie Blockaden von N. femoralis und N. ischiadicus bei operativen Eingriffen an der unteren Extremität.

1.7 Blockade des N. femoralis

1973 beschrieb Winnie erstmals die Blockade des Plexus lumbalis durch eine perivaskuläre Injektion von Lokalanästhetika im Bereich unterhalb des Leistenbandes (sog. 3-in-1-Blockade). Hierbei ging er von einem gemeinsamen Faszienraum zwischen M. psoas major und M. iliacus für die Nn. femoralis, obturatorius und cutaneus lateralis aus und postulierte, dass die Nerven des Plexus lumbalis abhängig vom injizierten Volumen (20 ml) anästhesiert werden können [92].

Rosenblatt beschrieb diese Technik 1980 erstmals als Katheterverfahren [71].

Obwohl in späteren anatomischen Untersuchungen die gemeinsame Faszienhülle nicht immer dargestellt werden konnte, hat sich die Blockade des N. femoralis über diese Technik - ganz gleich ob mittels Einzelinjektion oder als kontinuierliches Verfahren - als eine in der klinischen Praxis bewährte, komplikationsarme und häufig durchgeführte Methode etabliert.

Entscheidend für die Wirksamkeit des Lokalanästhetikums ist die korrekte Platzierung der Injektionsnadel in unmittelbarer Nähe zum N. femoralis. Hierbei hat sich zusätzlich zur Stimulation mittels peripherem Nervenstimulator in den letzten Jahren die Darstellung mithilfe der Sonographie (Linearschallkopf) bewährt.

1.8 Blockade des N. ischiadicus

Meier postulierte die distale Blockade des N. ischiadicus auf Höhe bzw. vor der Aufzweigung in seine Äste N. tibialis und N. peroneus, was eine höhere Blockaderate im Vergleich zur klassischen Poplitealblockade mit sich brachte [57].

Auch hier hat sich die sonographische Darstellung des Nervens mittels Linearschallkopf etabliert. Dabei können sowohl der Nerv und seine Aufzweigung in N. tibialis und N. peroneus, als auch die korrekte Platzierung der Nadel/ des Katheters und die Ausbreitung des Lokalanästhetikums direkt dargestellt und überprüft werden.

1.9 Das Lokalanästhetikum Ropivacain

Lokalanästhetika sind aromatische Amine, die eine reversible, regional begrenzte Blockade der neuronalen Erregungsleitung ermöglichen. Für periphere Nervenblockaden sind diverse Lokalanästhetika in jeweils verschiedenen Konzentrationen zugelassen.

Die Auswahl der Substanz richtet sich hauptsächlich nach der gewünschten Blockadedauer. Die Konzentration richtet sich nach der Dicke des zu blockierenden Nervens und der Art der gewünschten Blockade.

Das 1996 in Deutschland zugelassene Ropivacain gehört zur Gruppe der langwirksamen Lokalanästhetika der Amidgruppe. Es liegt als reines S-Isomer und nicht als Racemat vor. In tierexperimentellen Studien zeigte sich nach zentraler

Verabreichung, im Vergleich zu Bupivacain, ein ähnliches Muster von Einsetzen und Ausbreitung der sensorischen und motorischen Blockade, aber eine kürzere Blockadewirkung [1] und eine schwächere Ausprägung der motorischen Blockade [31].

Weitere tierexperimentelle Studien zeigten für Ropivacain eine geringere Toxizität im Vergleich zu Bupivacain. Es wurden höhere Dosen Ropivacain toleriert, bevor es zum Auftreten zentralnervöser Intoxikationserscheinungen kam. Zudem werden bei einer Intoxikation mit Ropivacain zentralnervöse Nebenwirkungen deutlich früher beobachtet als kardiotoxische [31,73,75,76]. Dies ist klinisch-praktisch von großer Bedeutung, da die Anzeichen einer Lokalanästhetika-Intoxikation vor dem Auftreten von kardiotoxischen Nebenwirkungen bemerkt und entsprechende Gegenmaßnahmen früher ergriffen werden können. Die Relevanz einer niedrigen Toxizität steigt bei Techniken bei denen innerhalb kurzer Zeit hohe Mengen Lokalanästhetikum appliziert werden und eine akzidentelle intravasale Injektion oder eine ausgeprägte Resorption möglich sind. Periphere Nervenblockaden wie axilläre Plexusanästhesie und N. femoralis-Blockade gehören zu diesen Techniken.

1.10 Single-Shot oder kontinuierliches Verfahren?

Periphere Regionalanästhesien können als Single-Shot-Verfahren oder als kontinuierliches Verfahren mit Kathetern durchgeführt werden. Die Entscheidung zwischen Einzelinjektion oder kontinuierlichem Verfahren hängt oft von diversen Faktoren ab. Grundsätzlich liegt allen Überlegungen die gewünschte Blockadedauer zugrunde. Indikationen zur Katheteranlage können sein:

- Kontinuierliche Regionalanästhesie zur Verlängerung der Blockadezeit bei langer Operationsdauer oder wiederholten Eingriffen
- Akutschmerztherapie (postoperativ)
- Unterstützung der Physiotherapie
- Sympathikolyse (Verbesserung der Wundheilung)
- Präventive Analgesie (Phantomschmerzprophylaxe)
- Behandlung chronischer Schmerzen

Nach Operationen an der unteren Extremität bieten kontinuierliche Regionalanästhesieverfahren zur Schmerztherapie die gleiche Effektivität wie die Epiduralanästhesie - bei geringeren Risiken und höherem Patientenkomfort [2,38,43].

Le-Wendling et al. stellten 2008 in einem Review dar, dass kontinuierliche Regionalanästhesieverfahren eine hervorragende Möglichkeit sind, die Schmerztherapie nach operativen Eingriffen an Extremitäten zu ergänzen [52].

Katheterverfahren sind nur bei korrekter Katheterlage effizient [17]. Bei der konventionellen Katheteranlage wird der Katheter „blind“ ca. 3-4 cm über die am Nerv liegende Nadelspitze vorgeschoben. Die tatsächliche Lage der Katheterspitze bleibt ungewiss.

Capdevila et al. untersuchten bei 100 Patienten die Lage eines N. femoralis-Katheters mittels Applikation von Kontrastmittel. Nur in 23 % der Fälle konnte das Kontrastmittel am Plexus lumbalis nachgewiesen werden, in 77 % der Fälle wich es nach medial oder lateral ab [16].

Die Sonographie trug entscheidend zur besseren Identifizierbarkeit von Nerv und Nadelspitze bei. Die Regionalanästhesiekatheter lassen sich jedoch trotz technischer Fortschritte nur unzureichend mittels Ultraschall darstellen.

1.11 Das Projekt QUIPS

QUIPS – „Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie“ ist eine Initiative der deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes deutscher Anästhesisten sowie der deutschen Gesellschaft für Chirurgie und des Berufsverbandes deutscher Chirurgen, gefördert durch das Bundesgesundheitsministerium.

Das weltweit größte Akutschmerzregister hat sich die Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie durch die regelmäßige Erhebung von Daten zur Ergebnisqualität aus Sicht der Patientinnen und Patienten, ihrer Analyse und die Rückmeldung an die beteiligten Kliniken als Ziel gesetzt.

Hierzu werden in operativen Zentren beliebiger Größe eine Reihe von klinisch-demographischen Daten und Parameter der Prozess- und Ergebnisqualität mit Hilfe eines validierten, standardisierten Patientenfragebogens und eines standardisierten

Prozessfragebogens (Patienten-Fragebogen siehe Anhang) erfasst. Nach der webbasierten Eingabe werden die Daten extern ausgewertet und die Ergebnisse an die teilnehmenden Kliniken zurückgemeldet. Auf Grundlage dieser Daten kann die Qualität der postoperativen Schmerztherapie auf der Station, im zeitlichen Verlauf, im Vergleich zwischen mehreren Stationen untereinander und zwischen allen teilnehmenden Kliniken analysiert werden.

Anhand einer Defizitanalyse können Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet und deren Effektivität direkt und zeitnah überprüft werden.

Zudem werden ausgewählte Strukturparameter der Kliniken und Behandlungsprozessdaten erfasst, anonymisiert und an ein zentrales Datenregister geschickt.

1.12 Wissenschaftliche Fragestellung

Immer häufiger werden vorfußchirurgische Operationen als ambulante Verfahren durchgeführt.

Im Hinblick auf die zuvor beschriebenen Vorteile der Regionalanästhesie gegenüber der konventionellen Schmerztherapie soll in dieser Arbeit die Überlegenheit einer kontinuierlichen N. ischiadicus-Blockade gegenüber einem Single-Shot-Verfahren überprüft werden.

Im klinischen Alltag werden ambulante Patienten häufiger mit einem Single-Shot-Verfahren versorgt, während stationäre Patienten häufiger ein kontinuierliches Verfahren erhalten. Stationäre Patienten könnten jedoch einfacher supplementär schmerztherapeutisch versorgt werden als ambulante.

Mit der Einführung von Einmal-Expander-Pumpen durch die Industrie besteht seit einiger Zeit die einfache Möglichkeit, auch ambulante Patienten mit einem kontinuierlichen Verfahren zu versorgen. Bisher fehlt jedoch die Evidenz einer Überlegenheit von kontinuierlichen N. ischiadicus-Blockaden für das sehr beschränkte Einsatzgebiet nach operativen Vorfußkorrekturen. Eine Überlegenheit des kontinuierlichen Verfahrens wurde allerdings schon für die Knöchel- und Hinterfußchirurgie nachgewiesen [30].

Hauptfragestellungen der vorliegenden Untersuchung sind:

- A. Verringert ein kontinuierliches Regionalanästhesieverfahren den Schmerzmittelbedarf (mittels Piritramid-PCIA-Pumpe) im Vergleich zu einem Single-Shot-Verfahren?
- B. Sind Patienten mit einem kontinuierlichen Regionalanästhesieverfahren subjektiv zufriedener mit der postoperativen Schmerztherapie als Patienten mit Single-Shot-Verfahren?

Die Zielparameter hierbei sind:

- 1. Der postoperative Opioidbedarf zu verschiedenen Zeitpunkten als objektifizierbarer Parameter
- 2. Subjektive Parameter, wie Effektivität und Nebenwirkungen der postoperativen Schmerztherapie aus Patientensicht

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung soll durch eine randomisierte, prospektive, monozentrische klinische Kontroll-Studie erfolgen.

Dabei wird ein definiertes Patientengut untersucht, welches in die Teilnahme an der Studie eingewilligt hat.

Die Durchführung der Studie wurde durch ein Votum der Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München vom 28.02.2012 als ethisch-rechtlich unbedenklich eingestuft (siehe Anhang).

Das Studiendesign sieht eine Katheter- und eine SingleShot-Gruppe vor. Die Einteilung in die jeweilige Gruppe erfolgte per Losverfahren. Es wurden keine gesunden Probanden untersucht. Es bestand zum Zeitpunkt der Durchführung keine Evidenz für die Überlegenheit des einen oder anderen Verfahrens.

Als Datenquelle dienen die Standard-Protokolle zur Dokumentation der Schmerzpumpentherapie der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Waldburg-Zeil-Klinik Tettnang, welche routinemäßig während der Anlage der pRA/PCIA und bei den Visiten des Akutschmerzdienstes von allen Patienten mit Schmerzpumpe ausgefüllt werden sowie die ausgefüllten QUIPS-Fragebögen der Studienpatienten. Die entsprechenden Schmerzpumpenprotokolle und der QUIPS-Fragebogen sind im Anhang dargestellt.

Alle Datensätze stammen aus der Datenbank der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Waldburg-Zeil-Klinik Tettnang und wurden im Zeitraum von 12.03.2012 bis 29.09.2014 erhoben.

Die Daten zu Regionalanästhesie und PCIA-Piritramid-Verbrauch wurden für die Auswertung pseudonymisiert, die QUIPS-Fragebögen von den Probanden anonym ausgefüllt.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien wurden definiert:

- Operative Vorfußkorrektur
- Keine Kontraindikation für eine Nervenblockade
- Patient willigt in die Nervenblockade ein
- Patient willigt in die Teilnahme an der Studie ein

Folgende Ausschlusskriterien wurden definiert:

- Es bestehen Kontraindikationen für die Durchführung einer Nervenblockade (z. B. therapeutische Antikoagulation, Infektionen im Zielgebiet, anatomische Abnormitäten nach Operationen oder Verletzungen, Allergien gegen eines der verwendeten Medikamente)
- Patient lehnt eine Nervenblockade ab
- Patient lehnt die Teilnahme an der Studie ab

Folgende Abbruchkriterien wurden festgelegt:

- Operative Komplikationen und damit verbundene Ausweitung der Operation
- Revision des Operationsergebnisses notwendig
- Anlage einer Regionalanästhesie misslingt
- Komplikationen der Regionalanästhesie, wie z. B. Katheter-Dislokation oder Infektion
- Schmerzen bei unzureichender Analgesie
- Schwerwiegende Nebenwirkungen der PCIA-Pumpe wie starker Pruritus, starke Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Sedierung und Atemdepression
- Patient zieht die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurück

Eine hohe Komplikationsrate unter den Studienpatienten hätte zum Abbruch der gesamten Studie geführt. Dies war nicht zu erwarten und trat auch nicht ein, da die angewandten Verfahren allgemein etabliert und nebenwirkungsarm und die anwendenden Ärzte routiniert in der Durchführung der Verfahren sind.

2.3 Patientenkollektiv

Die Fallzahlschätzung bei Konzeptionierung der Studie im Februar 2012 sah eine Rekrutierung von 100 Teilnehmern vor, Drop-outs sollten nachrekrutiert werden. Während der Durchführung der Studie im Zeitraum von März 2012 bis Dezember 2015 wurde es aufgrund von Vorgaben durch den MDK (medizinischen Dienst der Krankenkassen) immer schwieriger und zuletzt unmöglich, Patienten für eine stationär durchgeführte operative Vorfußkorrektur zu gewinnen. Aus diesem Grund wurde die Studie nach 71 randomisierten und 67 untersuchten Patienten vorzeitig beendet.

Die Studie wurde in der Waldburg-Zeil-Klinik Tettang, einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung, durchgeführt.

Die Studienteilnehmer wurden während der anästhesiologischen Prämedikations-Sprechstunde rekrutiert. Hier wird allen Patienten ohne Kontraindikationen und einem einer Nervenblockade zugänglichen Operationsgebiet generell eine periphere Regionalanästhesie angeboten. Patienten, die den Einschlusskriterien der Studie entsprachen, wurden auf diese angesprochen und über Fragestellung, Durchführung und Risiken aufgeklärt. Entschieden sich die Patienten für eine Teilnahme, wurde ihnen zusätzlich ein schriftliches Informationsblatt über Studienziel und Durchführung, Risiken, Datenschutz und Einwilligungsfreiheit ausgehändigt (Patienteninformationsblatt und Einwilligungserklärung siehe Anhang).

Die Einteilung in SingleShot- oder Katheter-Gruppe erfolgte per Los im Beisein der Patienten.

2.4 Anlage N. femoralis-Single-Shot

Bei allen Patienten erfolgte die Operation in alleiniger Regionalanästhesie - auf Patientenwunsch mit einer zusätzlichen Sedierung mit Propofol oder Midazolam.

Wegen der Notwendigkeit einer Blutsperre am Unterschenkel für die eigentliche operative Maßnahme erhielten alle Patienten zusätzlich zur N. ischiadicus-Blockade eine Blockade des N. femoralis mittels einer Einmalgabe von 40 ml Ropivacain 0,375 %.

In der Klinik Tettang wurde die Blockade des N. femoralis standardmäßig als inguinale Blockadetechnik mit peripherer Nervenstimulation durchgeführt. Hierbei

liegt der Patient mit leicht gespreizten Beinen auf dem Rücken. Er lässt das zu betäubende Bein locker nach außen fallen. Der Punktionsort liegt ca. 2–3 cm unterhalb des Leistenbandes im Bereich der Leistenfalte, 1,5 cm lateral der A. femoralis.

Die Stimulationsnadel wird im Winkel von ca. 30° zur Haut eingestochen und nach kranial vorgeschoben. In etwa 2-4 cm Tiefe trifft man auf den N. femoralis. Kontraktionen des M. quadriceps femoris zeigen die unmittelbare Nähe zum Nerv an. Angestrebt ist eine Kontraktion des M. quadriceps femoris bei einer Stromstärke von ca. 0,5 mA. Nun werden 40 ml Ropivacain 0,375 % unter regelmäßiger Aspirationskontrolle injiziert.

Im Verlauf der Studie wurde in der Klinik Tett nang die Durchführung aller Regionalanästhesien unter zusätzlicher sonografischer Kontrolle (sogenannter Dual Approach) etabliert. Die applizierte Menge an Lokalanästhetikum wurde zum Ausschluss eines Bias bei allen Studienpatienten beibehalten.

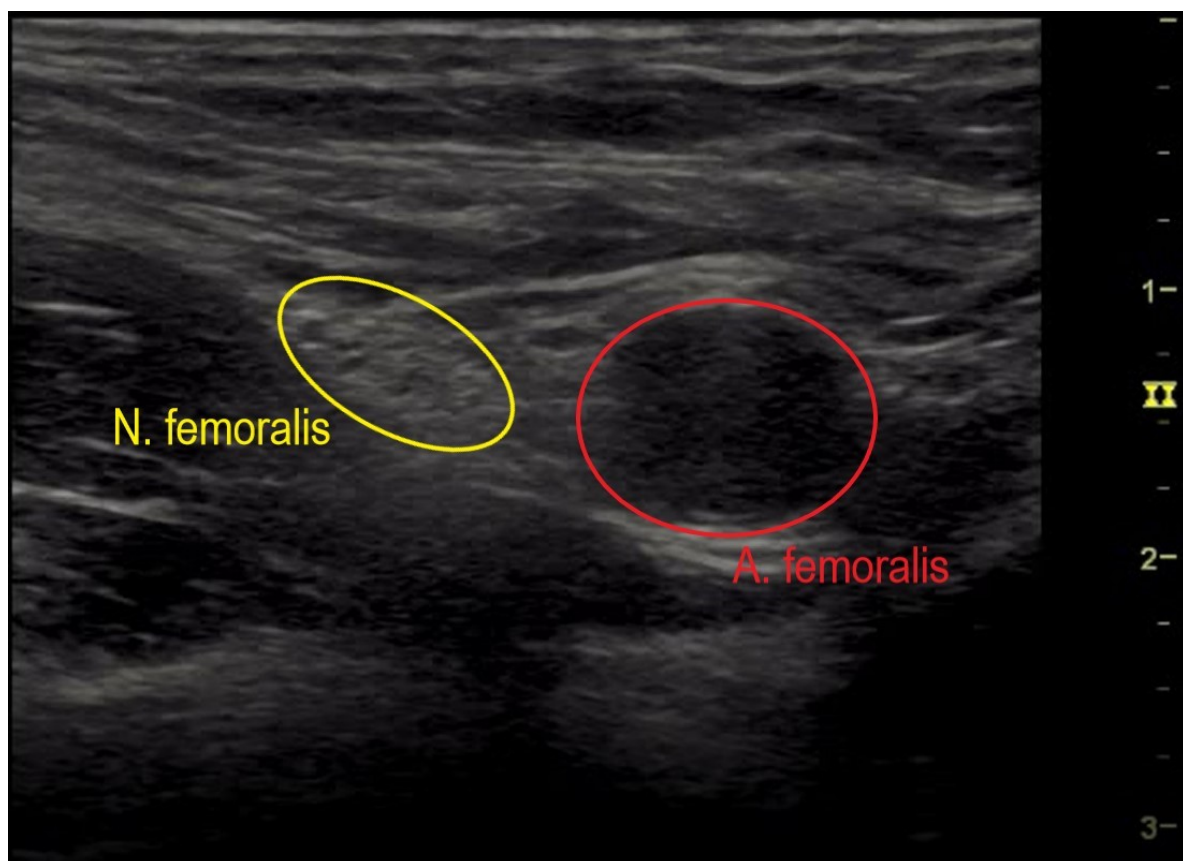


Abbildung 2: Darstellung von N. femoralis und A. femoralis mittels Ultraschall

2.5 Anlage distale N. ischiadicus-Blockade - Single-Shot oder Katheter

Bei der angewandten Technik wird der N. ischiadicus auf Höhe/ kurz proximal seiner Bifurkation in N. peroneus und N. tibialis blockiert. Dies ermöglicht eine Durchführung der Blockade in Rückenlage ohne aufwändiges Lagern des Patienten.

Ca. 3-8 cm proximal der Patella wird die Loge zwischen M. vastus lateralis und dem sehnigen Anteil des M. biceps femoris ertastet und punktiert (siehe auch Abbildung 3). Die Stichrichtung beträgt ca. 30° nach dorsal und 5-10° nach kranial. Als Stimulationsantwort wird eine Muskelkontraktion der tibial bzw. peroneal innervierten Unterschenkelmuskulatur gefordert. Bei Erreichen der Schwellenstromstärke von ca. 0,5 mA werden 30 ml Ropivacain 0,75 % appliziert. Ist nach der Randomisierung ein Katheterverfahren vorgesehen, so wird dieser nun über die Nadel eingebracht, ca. 3-4 cm über die Nadelspitze hinaus vorgeschoben und nach Entfernung der Nadel fixiert.

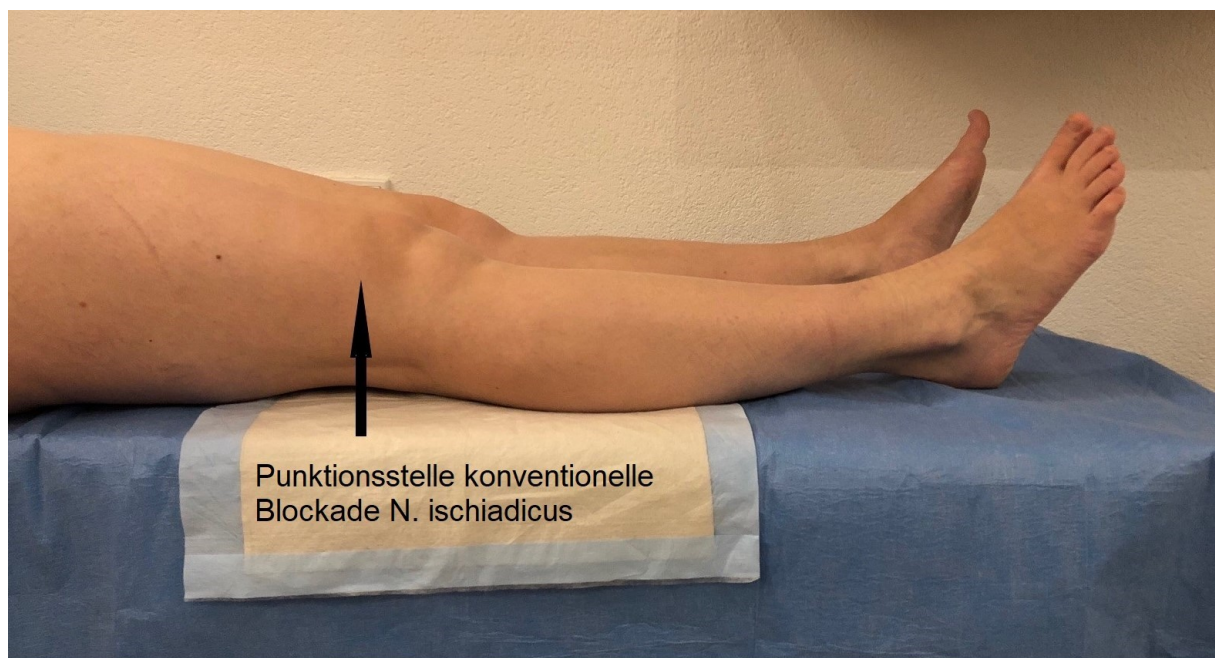


Abbildung 3: Anlage konventionelle N. ischiadicus-Blockade

Im Rahmen der Einführung der sonographisch gestützten Nervenblockaden an der Klinik Tettnang wurde die Durchführung der N. ischiadicus-Blockade modifiziert:

Das zu blockierende Bein des Patienten wird im Knie gebeugt und in 45°-Stellung hochgelagert.

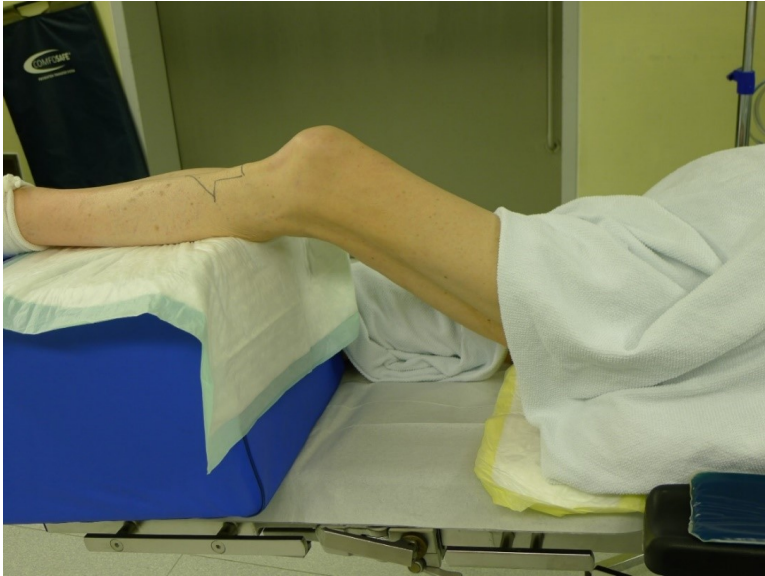


Abbildung 4: Lagerung des Beines zur ultraschallgestützten Blockade des N. ischiadicus

Der N. ischiadicus und seine Endäste sind kniekehlnah von der Dorsalseite des Oberschenkels aus gut darstellbar. Wird der Nerv bereits nach seiner Bifurkation abgebildet, lässt sich durch einfaches Verschieben des Schallkopfes nach proximal die Bifurkation darstellen.



Abbildung 5: Schallkopfführung zur Blockade des N. ischiadicus in "in-plane-Technik"



Abbildung 6: Ultraschallgesteuerte distale Blockade des N. ischiadicus

Nach Identifikation des Punktionsortes im Bereich der Bifurkation wird diese Blockade in der sogenannten „in-plane-Technik“ durchgeführt. Dabei wird der Nerv unter Sicht mit 30 ml Ropivacain 0,75 % umspült.

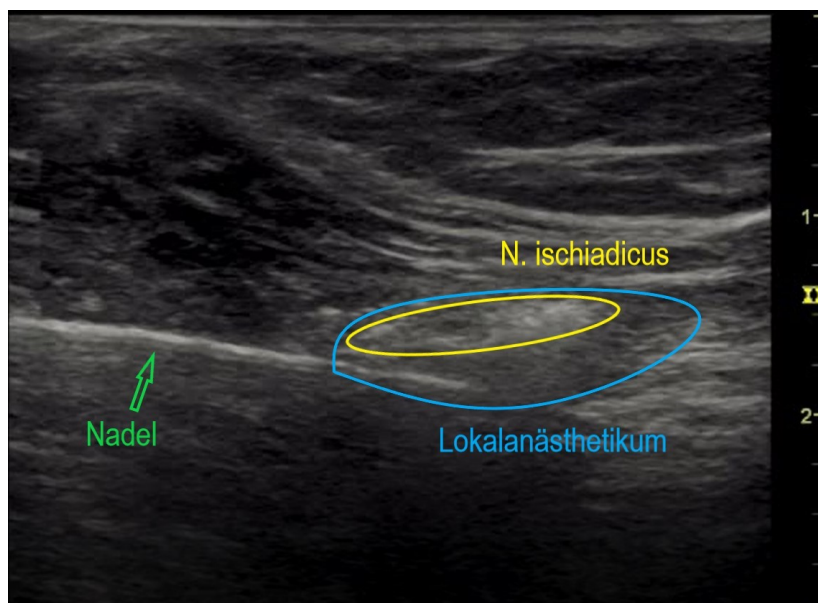


Abbildung 7: Punktionsnadel, N. ischiadicus, Lokalanästhetikadepot

Bei entsprechender Randomisierung erfolgt die Einbringung eines Katheters analog zu konventionellen Verfahren.

2.6 Untersuchungsablauf

Alle Patienten erhielten zur Operation eine Single-Shot-Blockade des N. femoralis mit 40 ml Ropivacain 0,375 %. Im Anschluss erhielten die Patienten eine Blockade des N. ischiadicus mit 30 ml Ropivacain 0,75 % - je nach Gruppenzuteilung entweder als Single-Shot-Verfahren in der SingleShot-Gruppe oder mit Anlage eines Katheters in der Katheter-Gruppe. Der Katheter wurde postoperativ mittels einer Single-Use-Expanderpumpe (Easypump®, Fa. B. Braun, Melsungen, Deutschland) mit 10 ml/h Ropivacain 0,2 % befahren. Diese wurde im Aufwachraum angeschlossen.



Abbildung 8: Single-Use-Expanderpumpe Easypump® der Fa. B. Braun®, Melsungen

Postoperativ erhielten alle Patienten im Aufwachraum eine Piritramid-PCIA-Pumpe. Dies diente zum einen dazu sicher zu gewährleisten, dass beide Patientengruppen eine ausreichende Schmerztherapie erhalten und zum anderen war der Opioidverbrauch ein Zielparameter, um den zusätzlichen Schmerzmittelbedarf beider Gruppen zu ermitteln.

Der Opioidbedarf wurde über die ersten zwei Tage nach der Operation beobachtet und dokumentiert.

Gemäß den Richtlinien des QUIPS-Projektes wurden alle Probanden am ersten postoperativen Tag mittels Fragebogen zu ihrem individuellen Schmerzempfinden und ihrer Zufriedenheit mit der Schmerztherapie befragt.

PCIA-Pumpe und gegebenenfalls N. ischiadicus-Katheter wurden nach Abschluss der Untersuchung entfernt und die Patienten nach Hause entlassen.

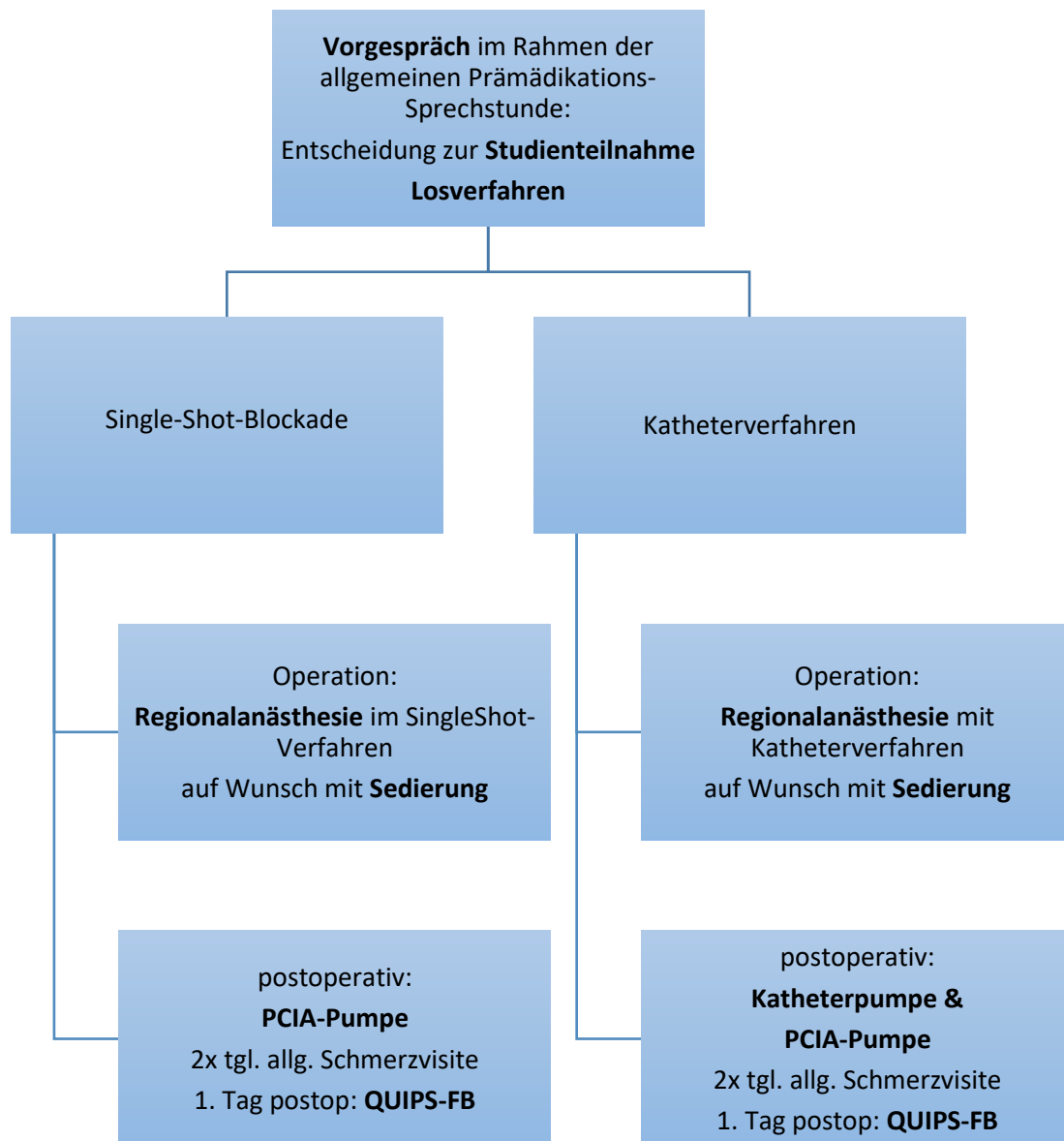


Abbildung 9: Fluss-Diagramm Ablauf Studienteilnahme

2.7 Statistische Verfahren

In dieser Arbeit sollen zwei voneinander unabhängige Gruppen miteinander verglichen werden (SingleShot-Gruppe vs. Katheter-Gruppe).

Die eingesetzten statistischen Verfahren sowie die angegebenen statistischen Maßzahlen richten sich nach dem jeweiligen Skalen-Niveau:

1. Bei ordinal skalierten Daten (z. B. Schmerzintensität) erfolgt die Angabe von arithmetischem Mittel und Median.
2. Gruppenvergleiche werden mittels Mann-Whitney-Test (U-Test) als nichtparametrisches Verfahren durchgeführt.
3. Metrisch skalierte Variablen (z. B. Alter, Opioidverbrauch) werden mit arithmetischem Mittelwert, Spannweiten (min./ max. Werte) sowie Medianwert und Standardabweichung beschrieben.
4. Für nominal skalierte Daten (z. B. Geschlecht) werden zur Deskription absolute und relative Häufigkeiten angegeben, Gruppenvergleiche werden mit dem Chi-Quadrat-Vierfelder-Test angestellt.

Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p \leq 0,05$ wird als statistisch signifikant gewertet.

2.8 Verwendete Software

Alle erhobenen Daten wurden mittels Microsoft Office 2016 (Microsoft ©, Redmont, Washington, USA) verarbeitet.

Die Auswertung der erhobenen Parameter sowie die grafische Darstellung in Form von Charts und Diagrammen wurden mit der Software Microsoft Office Excel 2016 und WinSTAT® für Excel ausgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv, demographische Daten

Es konnten insgesamt 71 Patienten in die Studie randomisiert werden.

Zwei Patienten brachen die Teilnahme an der Studie wegen Nebenwirkungen durch die Piritramid-PCIA-Pumpe (Nausea) auf eigenen Wunsch vorzeitig ab. Ein Patient lehnte die erforderliche erneute Anlage eines periphervenösen Zugangs ab. Dieser dient nicht nur dem Anschluss der PCIA-Pumpe, sondern ist auch ein Sicherheitsaspekt bei der Anwendung von kontinuierlichen Regionalanästhesien für den Fall einer Lokalanästhetika-Intoxikation oder einer akuten allergischen Reaktion auf das verwendete Lokalanästhetikum. Bei einem weiteren Patienten misslang technisch die Anlage der Nervenblockade. Damit lag die Drop-out-Quote bei 2,8%.

In die Auswertung konnten somit 67 Patienten eingeschlossen werden. Davon wurden 37 Patienten mit einem kontinuierlichen Verfahren (Katheter-Gruppe) und 30 Patienten mit einem Single-Shot-Verfahren (SingleShot-Gruppe) versorgt. Eine Tabelle mit den Patienten-Rohdaten findet sich im Anhang.

Das eingeschlossene Patientenkollektiv bestand aus 64 weiblichen und drei männlichen Probanden. Die männlichen Teilnehmer hatten ein Durchschnittsalter von 55,6 Jahren (47-67 Jahre, Median 53 Jahre), die weiblichen Teilnehmer waren durchschnittlich 58,3 Jahre (18-82 Jahre, Median 60 Jahre) alt.

Das mittlere Patientenalter betrug 58 Jahre (Median 60 Jahre). Das arithmetische Durchschnittsalter der Patienten der SingleShot-Gruppe betrug 55 Jahre (21-73 Jahre, Median 53 Jahre, Standardabweichung 13 Jahre), das der Patienten der Katheter-Gruppe 61 Jahre (18-82 Jahre, Median 60 Jahre, Standardabweichung 12 Jahre).

3.2 Opioidbedarf

Der Piritramid-Verbrauch wurde unterteilt in den Gesamtverbrauch 24 und 48 Stunden nach der operativen Maßnahme.

Für die SingleShot-Gruppe wurde ein mittlerer Opioidbedarf von 8,4mg (Median 7; SD 8,2) nach 24 Stunden und ein Mittelwert von 26mg (Median 26; SD 8,1) nach 48 Stunden ermittelt.

Für die Katheter-Gruppe ergab sich ein mittlerer Opioidverbrauch von 5,4mg (Median 2; SD 14,3) nach 24 Stunden und 21,3mg (Median 18; SD 15,3) 48 Stunden nach der Vorfußoperation.

Die Mann-Whitney-Tests (U-Tests) des Piritramidverbrauchs ergaben mit einem p-Wert von 0,08 nach 24 Stunden und $p=0,10$ nach 48 Stunden keinen statistisch signifikanten Unterschied auf dem 5 %-Niveau.

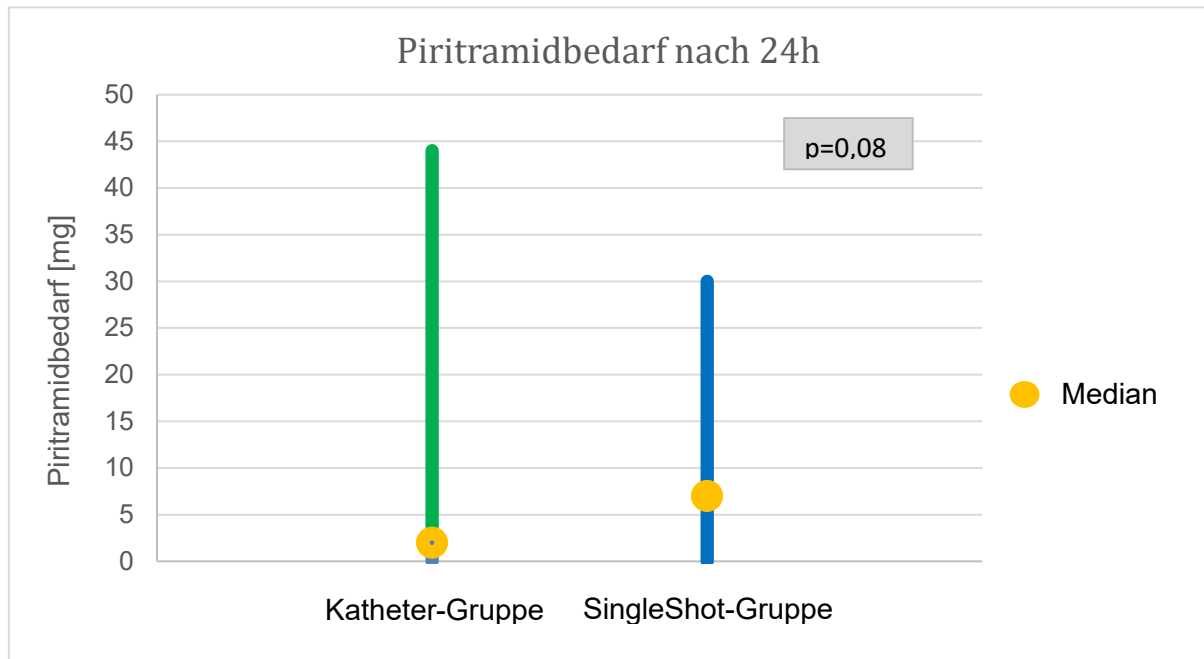


Abbildung 10: Vergleich des Opioidverbrauchs in beiden Gruppen nach 24 Stunden

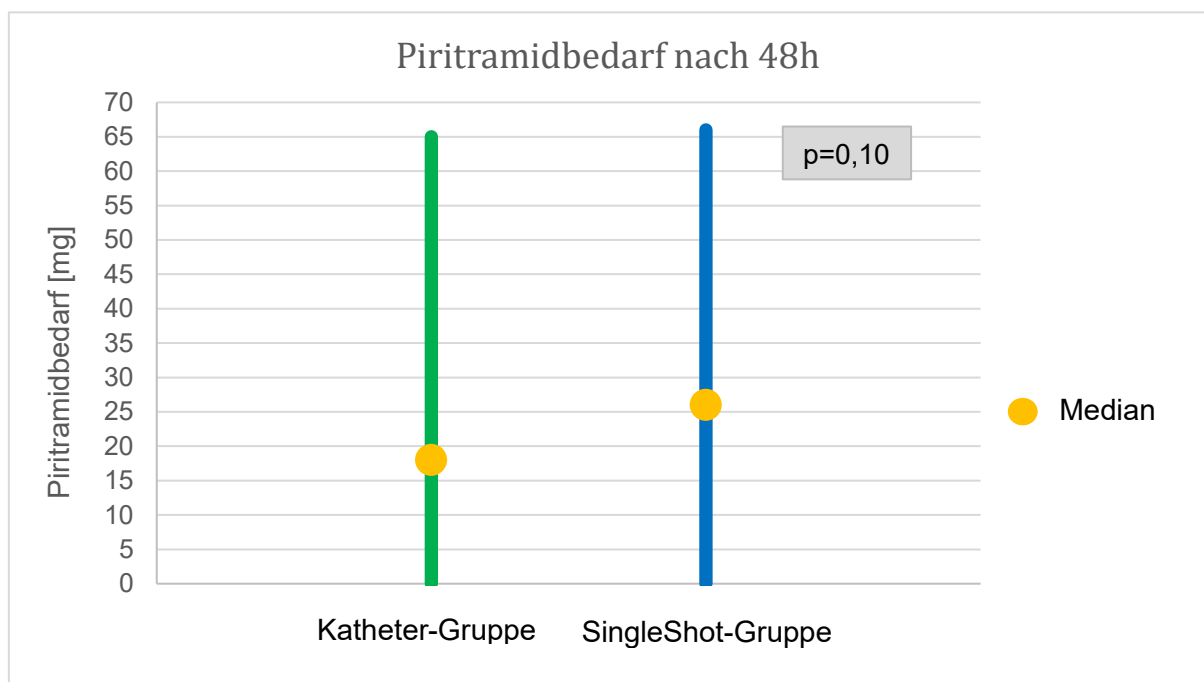


Abbildung 11: Vergleich des Opioidverbrauchs in beiden Gruppen nach 48 Stunden

3.3 Schmerzintensität

Die Schmerzintensität wurde - wie auch im klinischen Alltag üblich - mittels Numerischer Rating Skala (NRS) in einem Bereich von 0 (kein Schmerz) bis 10 (stärkster vorstellbarer Schmerz) abgefragt und gemessen.

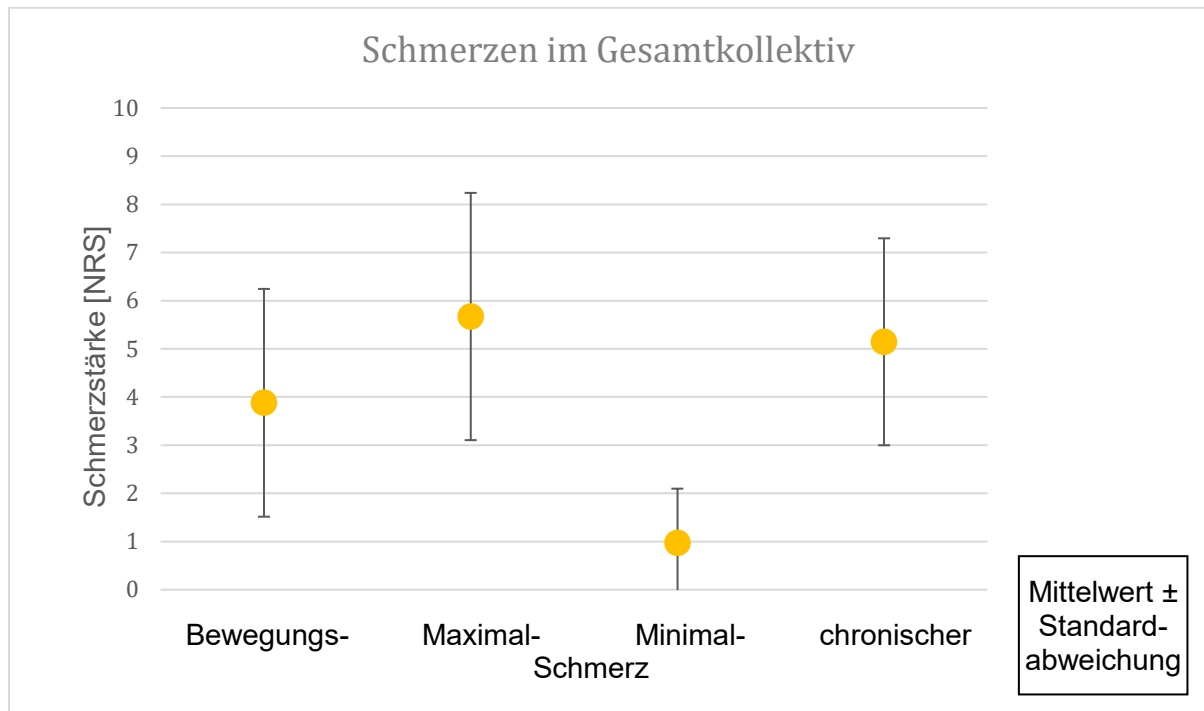


Abbildung 12: Darstellung der erlebten Schmerzen im Gesamtkollektiv

Im Gesamtkollektiv lag die mittlere Schmerzstärke bei Bewegung bei 3,8 Punkten NRS (SD 2,36). Der maximal erlebte Schmerz lag im Mittel bei 5,6 (SD 2,56); der minimal erlebte Schmerz bei 0,9 Punkten NRS (SD 1,12). Die Stärke der chronischen Schmerzen wurde im Kollektiv mit 5,1 Punkten NRS (SD 2,14) gemessen.

3.4 Schmerzen bei Belastung

Erfragt wurde der stärkste erlebte Schmerz seit der Operation bei Belastung, Bewegung, Husten oder tiefem Durchatmen.

Zum Zeitpunkt der Befragung ergab sich für die SingleShot-Gruppe ein mittlerer Belastungsschmerz von 4,4 Punkten NRS (Median 4; SD 2,3), für die Kathetergruppe 3,5 Punkte NRS (Median 4; SD 2,7).

Mit einem p-Wert von 0,18 war der Unterschied zwischen SingleShot- und Katheter-Gruppe nicht signifikant.

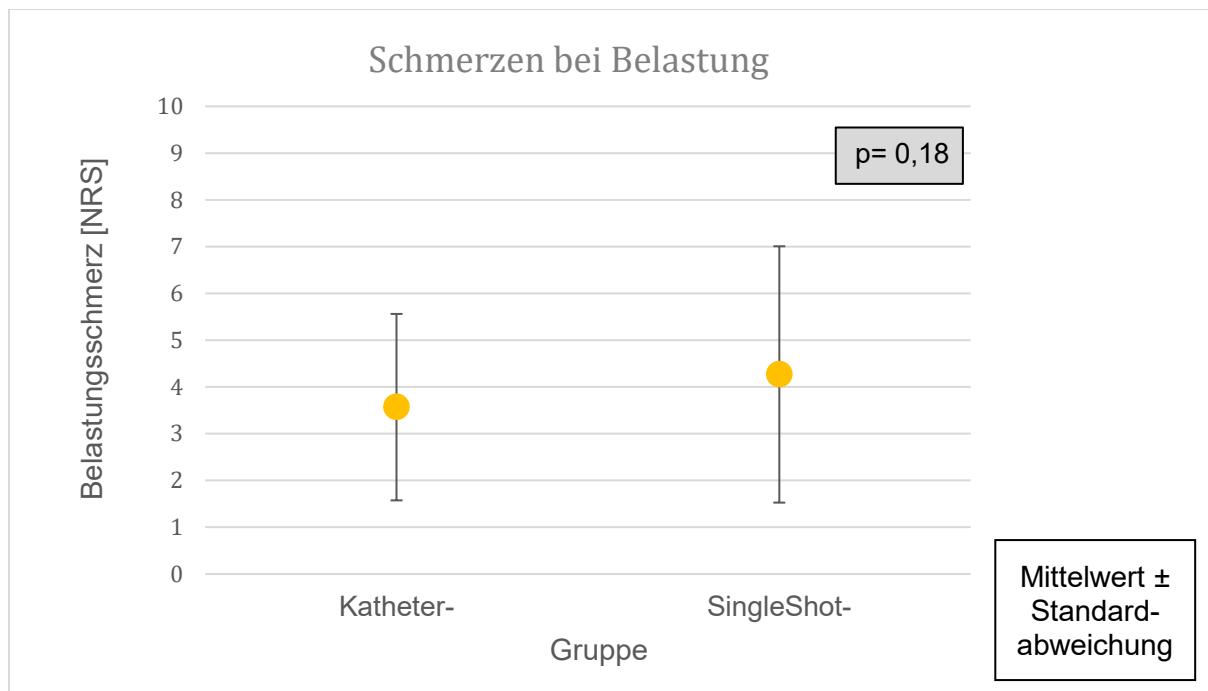


Abbildung 13: Vergleich des Belastungsschmerzes in beiden Gruppen

3.5 Maximalschmerz

Erfragt wurde der maximal erlebte Schmerz seit der operativen Maßnahme.

Dabei ergab sich in der SingleShot-Gruppe ein mittlerer Maximalschmerz von 5,9 Punkten NRS (Median 6; SD 2,5) und für die Kathetergruppe ein Mittelwert von 5,4 Punkten NRS (Median 5; SD 2,5).

Mit einem p-Wert von 0,94 war der Unterschied zwischen SingleShot- und Katheter-Gruppe nicht signifikant.

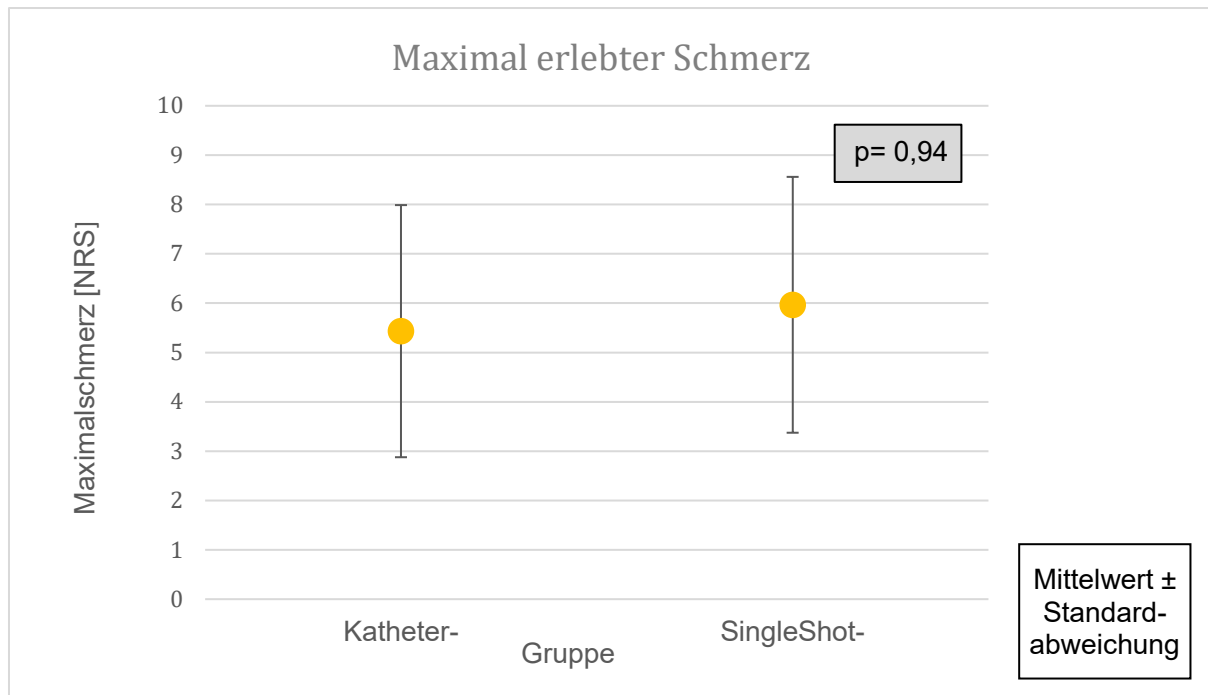


Abbildung 14: Vergleich des Maximalschmerzes in beiden Gruppen

3.6 Minimalschmerz

Erfragt wurde der minimal erlebte Schmerz seit der Operation.

Hierbei ergab sich für die SingleShot-Gruppe ein mittlerer Minimalschmerz von 1 Punkt NRS (Median 1; SD 1,1) und für die Kathetergruppe ein Mittelwert von 0,9 Punkten NRS (Median 2; SD1).

Mit einem p-Wert von 0,11 war der Unterschied zwischen SingleShot- und Katheter-Gruppe nicht signifikant.

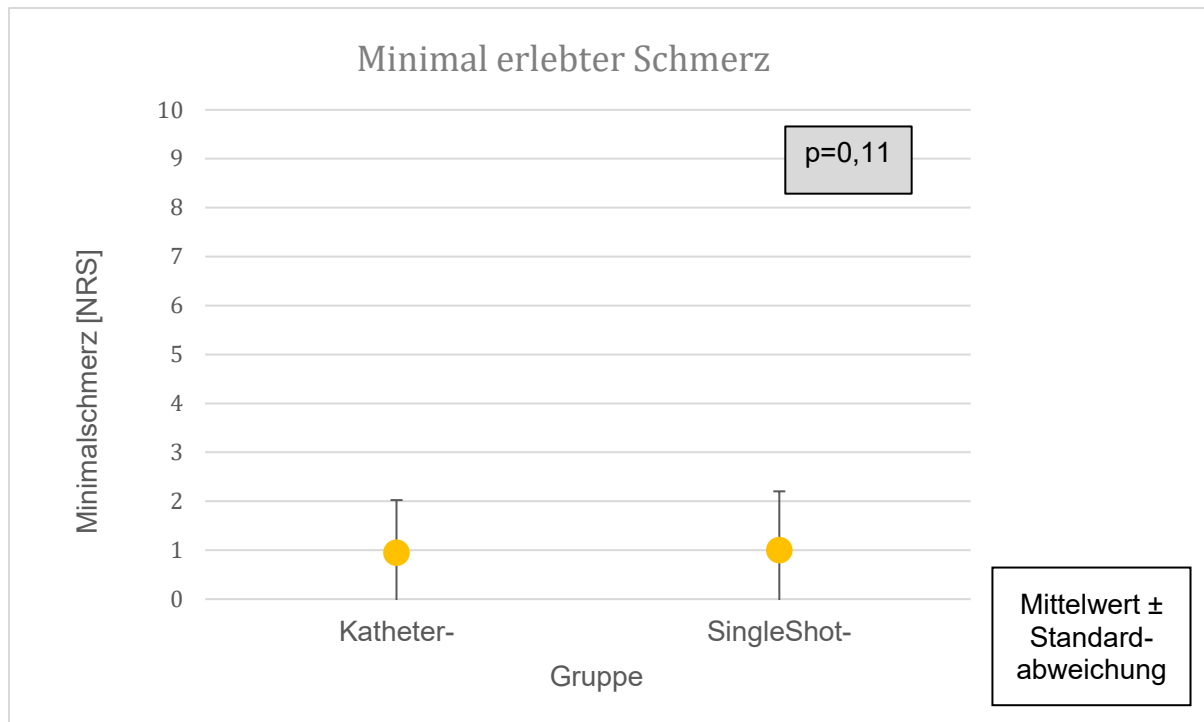


Abbildung 15: Vergleich des Minimalschmerzes in beiden Gruppen

3.7 Chronische Schmerzen vor der Operation

Insgesamt gab rund die Hälfte der Patienten (50,7%) an, vor der Operation an chronischen Schmerzen gelitten zu haben. Davon waren 46,6% (N=14) der SingleShot-Gruppe zugeteilt, und 54,1% (N=20) in die Katheter-Gruppe randomisiert.

3.8 Stärke der chronischen Schmerzen vor der Operation

Erfragt wurde (bei Vorhandensein) die Stärke der chronischen Schmerzen vor der Operation.

Hierbei ergab sich für die SingleShot-Gruppe eine mittlere Schmerzstärke von 3,1 Punkten NRS (Median 5; SD 3) und für die Kathetergruppe ein Mittelwert von 4,0 Punkten NRS (Median 5; SD 3).

Mit einem p-Wert von 0,28 war der Unterschied zwischen SingleShot- und Katheter-Gruppe nicht signifikant.

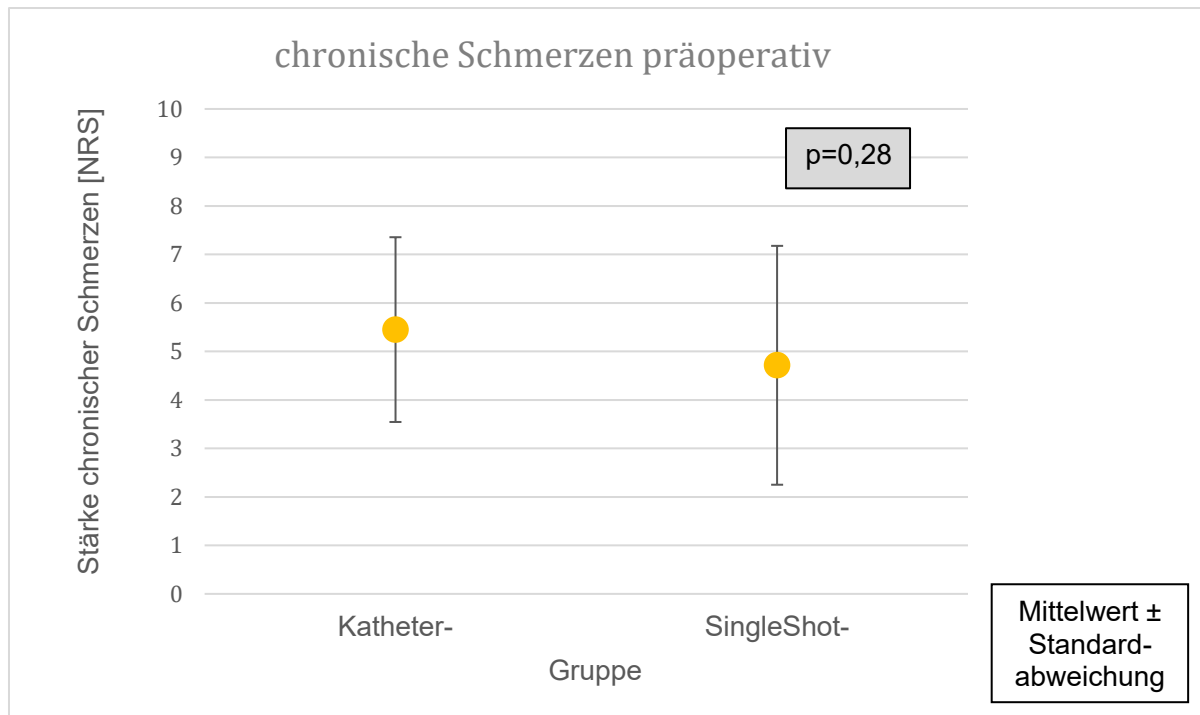


Abbildung 16: Vergleich der chronischen Schmerzen präoperativ in beiden Gruppen

3.9 Patientenzufriedenheit

3.9.1 Beeinträchtigung der Mobilität durch Schmerzen

In der SingleShot-Gruppe gaben 53,3% der Patienten an, sich durch Schmerzen in ihrer Mobilität beeinträchtigt zu fühlen. In der Katheter-Gruppe waren es 37,8% der Probanden. Insgesamt fühlten sich 44,7% der Patienten beeinträchtigt.

3.9.2 Beeinträchtigung bei Husten oder tief Luftholen durch Schmerzen

1,4% aller Patienten fühlten sich durch Schmerzen beim tiefen Luftholen oder Husten beeinträchtigt. In der Katheter-Gruppe waren 2,7% beeinträchtigt, in der SingleShot-Gruppe kein Patient.

3.9.3 Nächtliches Aufwachen durch Schmerzen

Im Gesamtkollektiv wachten 58,2% der Patienten nachts wegen Schmerzen auf. In der SingleShot-Gruppe erwachten 56,7%, in der Katheter-Gruppe 59,5% der Patienten.

3.9.4 Beeinträchtigung der Stimmung durch Schmerzen

22,3 % der Probanden fühlten sich durch Schmerzen in ihrer Stimmung beeinträchtigt. In der SingleShot-Gruppe waren es 23,3%, in der Katheter-Gruppe 21,6% der Patienten.

3.9.5 Wunsch nach mehr Schmerzmittel

Insgesamt äußerten 5,9% der Patienten, dass sie gerne mehr Schmerzmittel erhalten hätten. Auf das Gesamtkollektiv bezogen hatten 6,7% der Patienten aus der SingleShot-Gruppe, und 5,4% der Patienten aus der Katheter-Gruppe diesen Wunsch.

3.9.6 Starke Müdigkeit

66,7% der Patienten aus der SingleShot-Gruppe klagten über starke postoperative Müdigkeit und 56,8% der Patienten aus der Katheter-Gruppe. Das entspricht 61,1% der Patienten aus dem Gesamtkollektiv.

3.9.7 Übelkeit

Mit 53,3% der Patienten klagte mehr als die Hälfte der Patienten aus der SingleShot-Gruppe über postoperative Übelkeit. In der Katheter-Gruppe waren es lediglich 18,9%. Insgesamt klagten 34,3% der Patienten über Übelkeit.

3.9.8 Erbrechen

Insgesamt mussten sich 16,4% der Patienten übergeben. Aus der SingleShot-Gruppe erbrachen sich 26,7% der Patienten, aus der Katheter-Gruppe 8,1% der Patienten.

3.9.9 Zufriedenheit mit der Schmerztherapie

Bewertung in Noten von 0 (völlig unzufrieden) bis 15 (sehr zufrieden):

	Ø	Median	von-bis	SD	p-Wert
Gesamtkollektiv	12,8	13	7 – 15	2,9	
SingleShot-Gruppe	12,4	12	8 – 15	3	
Katheter-Gruppe	13,1	14	7 – 15	2	
					0,34

Tabelle 1: Zufriedenheit mit der Schmerztherapie

Die statistische Prüfung ergab mit einem p-Wert von 0,34 keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Patientenzufriedenheit zwischen SingleShot- und Katheter-Gruppe.

3.10 Hauptfragestellungen

Bezüglich der Hauptfragestellungen der vorliegenden Untersuchung ergeben sich folgende Antworten:

A. Verringert ein kontinuierliches Regionalanästhesieverfahren den Schmerzmittelbedarf (mittels Piritramid-PCIA-Pumpe) im Vergleich zu einem Single-Shot-Verfahren?

Nein, eine kontinuierliche Blockade des N. ischiadicus kann den postoperativen Bedarf an Opioid-Analgetika hier nicht signifikant verringern. Trotzdem verringert sich die Häufigkeit von Opioid-assoziierten Komplikationen wie Übelkeit und Erbrechen.

B. Sind Patienten mit einem kontinuierlichen Regionalanästhesieverfahren subjektiv zufriedener mit der postoperativen Schmerztherapie als Patienten mit Single-Shot-Verfahren?

Nein. Nicht nur beim postoperativen Opioidbedarf fand sich zwischen den beiden Patientengruppen kein statistisch relevanter Unterschied, auch bezüglich der Zufriedenheit mit der postoperativen Schmerztherapie und den subjektiv erlebten

postoperativen Beeinträchtigungen durch Schmerzen konnten keine signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden.

4 Diskussion

4.1 Einführung

Die vorliegenden monozentrische, randomisierte, prospektive klinische Untersuchung vergleicht die postoperative analgetische Effektivität und Patientenzufriedenheit eines peripheren Regionalanästhesie-Verfahrens im SingleShot-Modus mit einem kontinuierlichen Verfahren.

Hierzu wurde der Opioidbedarf über die ersten 48h postoperativ und ein standardisierter Patientenfragebogen (QUIPS) ausgewertet.

4.2 Interpretation der Ergebnisse

4.2.1 Patientenkollektiv

Beide Studiengruppen waren hinsichtlich ihrer demographischen Daten statistisch vergleichbar und spiegeln bekannte Risikofaktoren und die epidemiologische Realität für die Entstehung von Vorfußdeformitäten (u.a. weibliches Geschlecht, Erkrankung vorwiegend des höheren Alters) wider [29,45,63]. Das Patientenkollektiv ist auch mit anderen Studien zur Schmerztherapie nach Vorfußchirurgie vergleichbar [3,37,55,70,87].

4.2.2 Komplikationen

In der internationalen Literatur wird das Risiko für permanente Nervenschäden nach peripherer Regionalanästhesie abhängig vom Blockadeverfahren mit 2-4 pro 100.000 Patienten angegeben [13,39,69].

Die Infektionsrate von Katheterverfahren steigt mit der Katheterliegedauer und liegt zwischen 0-3,2% [66,69].

Keiner unserer Patienten erlitt während des Studienverlaufs schwerwiegende Komplikationen. Hier spielen wahrscheinlich die kleine Fallzahl und die kurze Katheterliegedauer in der Kathetergruppe eine wichtige Rolle.

4.2.3 Opioid-Verbrauch, postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV)

Der Einsatz von Opioiden zur Schmerztherapie während und nach einem operativen Eingriff ist ein Risikofaktor für das Auftreten von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) [5,6,7,11,15,23].

In unserer Untersuchung war der Unterschied der mittels PCIA angeforderten und applizierten Opioidmenge (Piritramid) zwischen beiden Gruppen nicht signifikant. Lediglich die Inzidenz von PONV unterschied sich in beiden Gruppen deutlich. Eventuell reicht der nichtsignifikante Mehrverbrauch an Piritramid im SingleShot-Modus bereits für eine deutliche Steigerung der PONV-Inzidenzrate aus.

4.2.4 subjektives Schmerzempfinden

Der mittlere Maximalschmerz-NRS im Gesamtkollektiv von 5,7 deckt sich mit den Ergebnissen von Gerbershagen. Hier lag der ermittelte NRS nach operativen Vorfußkorrekturen bei 5,6 [33].

Mit einem p-Wert von 0,94 zeigte sich zwischen den untersuchten Patientengruppen kein signifikanter Unterschied für den empfundenen Maximalschmerz.

Auch beim erlebten Minimalschmerz ließ sich mit einem p-Wert von 0,11 kein signifikanter Unterschied zwischen Katheter- und SingleShotgruppe nachweisen. Der niedrige mittlere NRS-Wert von 1 unterstreicht die in Studien nachgewiesene grundsätzliche Wirksamkeit einer peripheren Nervenblockade zur Analgesie bei Vorfußoperationen [44,46,50,53,83,84,85,94,95].

Ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied fand sich beim Vergleich von SingleShot- und Kathetergruppe bezüglich der Schmerzen bei Belastung oder Bewegung (p-Wert =0,17).

Zhang et al. zeigten in einer Metaanalyse von vier kontrollierten, randomisierten dass sich SingleShot- und kontinuierliche Adduktor-Kanal-Blockade zur Schmerztherapie nach totaler Kniegelenkendoprothese in den ersten 24 Stunden nicht unterschieden, ein Vorteil durch das kontinuierliche Verfahren trat erst nach 48 Stunden auf [96].

Auch in der vorliegenden Studie konnte kein Unterschied bzgl. Analgesiequalität innerhalb der ersten 24 Stunden gezeigt werden. Eine Befragung nach 48 Stunden fand nicht statt.

4.2.5 Patientenzufriedenheit

In der Literatur finden sich Studien zu Wirksamkeit und Patientenzufriedenheit von peripheren Regionalanästhesieverfahren nach Vorfußkorrektur [50,68,74,77,79,83,95]. Diese vergleichen aber nicht die Wirksamkeit und Patientenzufriedenheit von SingleShot- und Katheterverfahren.

In unserer Untersuchung fand sich lediglich in den Untersuchungsmerkmalen „postoperative Übelkeit und Erbrechen“ ein Unterschied zwischen SingleShot- und Kathetergruppe. In den übrigen Bereichen konnte die Überlegenheit des kontinuierlichen Verfahrens nicht bestätigt werden.

McNicol et al. konnten in einem Review aus 49 Studien mit insgesamt 2023 Patienten zeigen, dass Patienten, die eine PCIA-gestützte Schmerztherapie erhalten, zufriedener sind als Patienten mit einer fremdbestimmten Therapie [56].

Somit könnte ein Grund für die in unseren beiden Studiengruppen grundsätzlich hohe Zufriedenheit der Patienten mit der Schmerztherapie in der Autonomie durch die PCIA-Therapie begründet liegen.

4.3 Limitationen

Bei der Interpretation und Einordnung der vorliegenden Ergebnisse müssen einige Limitationen der Studie beachtet werden.

Studiendesign

Trotz des randomisierten Studiendesigns war es nicht möglich, die Studie unter doppel-blinden Bedingungen durchzuführen. Hierfür hätte jeder Proband mit einem Katheter versorgt werden müssen, aber nur ein Teil der Katheter wäre mit Lokalanästhetikum befahren worden. Aufgrund der potentiellen Risiken eines Katheters wie Infektion und Nervenläsion [19] war dies aus ethischen Gründen nicht gerechtfertigt.

Nach der aktuellen Datenlage ist eine Form der Regionalanästhesie zur Schmerztherapie bei Vorfußkorrektur einer alleinigen systemischen Schmerztherapie überlegen [44,50,53,94], deshalb haben wir auf eine SingleShotgruppe ohne Regionalanästhesieverfahren, mit Vollnarkose zur OP und PCIA zur Schmerztherapie verzichtet.

Kleines Kollektiv:

Das Studienkollektiv besteht aus 67 in die Auswertung eingeschlossenen Patienten. Dies lag in der Tatsache begründet, dass sich im Verlauf der Datenerhebung die Vorgaben des MDK (Medizinischer Dienst der Krankenkassen) geändert haben und keine stationären Vorfußkorrekturen mehr vorsahen. Eine Untersuchung der Probanden im sich daran anschließenden ambulanten Setting war nicht durchführbar. Bei einem größeren Kollektiv wäre der unterschiedliche Opioidbedarf der beiden Gruppen möglicherweise signifikant gewesen. Dann würden sich die Ergebnisse mit den Angaben in der Literatur decken: White et al. wiesen einen Vorteil der kontinuierlichen Ischiadicusblockade mittels Bupivacain vs. Placebo für große Fuß- und Knöcheloperationen nach [91]. Elliot et al. fanden bei einem Vergleich zwischen Single-Shot vs. kontinuierlicher Ischiadicusblockade bei großen Operationen an Knöchel und hinterem Fuß für die Gruppe der kontinuierlichen Applikation einen signifikant niedrigeren Opioid-Analgetika-Bedarf [30].

Zeitpunkt der jeweiligen Untersuchungen:

Morin et al. zeigten, dass das Ausmaß von postoperativen Schmerzen in den ersten 72 Stunden am größten ist. Das Schmerzmaximum wird sowohl in Ruhe, als auch bei Bewegung am ersten postoperativen Tag erreicht [17, 60].

Der Opioidbedarf der Patienten wurde bis 48 Stunden nach der Operation untersucht. Die QUIPS-Befragung der Patienten zu den subjektiv durch Schmerzen erlebten Beeinträchtigungen und zur Patientenzufriedenheit fand - entsprechend den Vorgaben des QUIPS-Projektes - bereits am ersten postoperativen Tag statt. (Anmerkung: Die QUIPS-Befragung wurde am Studienort routinemäßig bei einem Großteil der postoperativen Patienten durchgeführt.)

Zhang et al. fanden in ihrer Metaanalyse erst nach 48 Stunden einen Unterschied in der Analgesie zwischen einem SingleShot- und einem kontinuierlichen Verfahren [96]. In unserer Untersuchung könnte das Auftreten von signifikanten Unterschieden zwischen den beiden Untersuchungsgruppen im Zeitverlauf nicht erfasst worden sein.

Opioidbedarf als Parameter für die Schmerzen nach operativer Vorfußkorrektur:

Es ist anzunehmen, dass die Studienprobanden die PCIA-Pumpe nicht nur für die Behandlung von postoperativen Schmerzen im Rahmen ihrer Vorfußkorrektur genutzt haben, sondern stattdessen auch für anderweitig auftretende Schmerzen. Mindestens eine Studienteilnehmerin hat dies getan und sogar lobend auf ihrem QUIPS-Fragebogen handschriftlich ergänzt. „...auch andere schmerzhaft Stellen, wie z.B. Rückenschmerzen, wurden hervorragend behandelt.“

Chronische Schmerzpatienten im Studienkollektiv

Cousins bezeichnete bereits Ende der 1990er Jahre chronische Schmerzen als die „Krankheit des neuen Jahrtausends“ [25].

Die Prävalenz von chronischen Schmerzen (laut DEGAM-S1-Leitlinie „Persistierende oder intermittierende Schmerzen [...] die drei Monate oder länger anhalten“ [26]) wird in der Allgemeinbevölkerung auf 10-30% geschätzt, wobei Schulter- und Nackenschmerzen hier führend sind [4,93].

Die Indikation zur operativen Vorfußkorrektur orientiert sich am Leidensdruck der Patienten (seit Monaten persistierende Schmerzen, Ulcerationen an Pseudoexostosen, Funktionseinschränkungen) [27].

Daraus lässt sich schließen, dass ein großer Teil der Patienten zur Vorfußkorrektur chronische Schmerzpatienten sind.

Deshalb entschlossen sich die Initiatoren der vorliegenden Studie gegen einen Ausschluss der chronischen Schmerzpatienten aus dem Studienkollektiv. Anzumerken ist, dass die Datenaufnahme eng nach den Vorgaben des standardisierten QUIPS-Fragebogens erfolgte. Die Fragen bzgl. „chronische Schmerzen“ des QUIPS-Fragebogens lauten:

„Hatten Sie vor der Operation chronische Schmerzen?“

„Falls ja, wie stark waren dies?“

Hierbei wird für den Patienten weder genau definiert, was chronische Schmerzen sind (entsprechend der Definition DEGAM), noch erfragt wo die chronischen Schmerzen lokalisiert sind und ob eine (medikamentöse) Therapie erfolgt.

Chronische Schmerzpatienten sind mitunter nicht Opioid-naiv und könnten den Piritramid-Bedarf falsch hoch beeinflussen. Auch die oben genannte Therapie

von (chronischen) Schmerzen anderer Lokalisationen als dem Vorfuß beeinflusst den Opioidverbrauch.

In der vorliegenden Studie gaben über die Hälfte (50,7%) der Patienten an, präoperativ an chronischen Schmerzen zu leiden. Inzidenz und Schmerzstärke unterschieden sich dabei in beiden Gruppen nicht statistisch signifikant ($p=0,28$) voneinander. Somit gleicht sich ein möglicher Fehler zwischen den Gruppen durch den Einschluss von chronischen Schmerzpatienten sehr wahrscheinlich aus.

Wechsel der Blockadetechnik durch Implementierung der ultraschall-gestützten Nervenblockade:

Die Anlage der Regionalanästhesie erfolgte bei allen Patienten in grundsätzlich gleicher Weise, sie wurde allerdings im Studienverlauf zusätzlich mittels Sonographie ergänzt.

Nach früherer Datenlage konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der Komplikationen zwischen beiden Methoden festgestellt werden [47,80]. Dennoch wurde die sonographisch -gestützte Methode aufgrund einiger Vorteile während des Studienverlaufes eingeführt, die sich in späteren Untersuchungen bestätigten:

Durch die Darstellung des Nervens treten Komplikationen durch Fehlpunktion und unbeabsichtigten Punktion von Nachbarstrukturen (z.B. Gefäße) seltener auf. Außerdem kann die Ausbreitung des Lokalanästhetikums direkt dargestellt und kontrolliert werden. Dadurch kann möglicherweise die Erfolgsrate gesteigert und die Anschlagszeit verringert werden [9,14,34]. Auch die Rate systemisch-toxischer Nebenwirkungen kann vermindert werden [8,97].

Durch die sonographische Darstellung des N. ischiadicus kann die Blockade u. U. schneller durchgeführt und dadurch der Patientenkomfort erhöht werden.

Um ein möglicherweise auftretendes Bias so gering wie möglich zu halten, haben wir die Blockade nur mit Ultraschall ergänzt, der Nervenstimulator wurde weiterhin eingesetzt. Zudem haben wir bewusst auf eine Volumenreduktion des Lokalanästhetikums verzichtet.

4.4 Klinische Relevanz und praktische Implikationen

Viele orthopädische Eingriffe gelten als äußerst schmerzhaft. Das gilt auch für Operationen mit relativ „kleinem“ Gewebetrauma wie Vorfußoperationen [24,27,33]. Sowohl die S3-Leitlinie zur Behandlung akuter postoperativer und posttraumatischer Schmerzen als auch die PROSPECT-Initiative für Prozeduren-spezifisches postoperatives Schmerzmanagement empfehlen für solche Eingriffe ein Schmerztherapiekonzept, das Prozeduren-, Patienten- und Klinik-spezifische Besonderheiten berücksichtigt [24,28,58].

Dabei erscheint die Durchführung einer kontinuierlichen Regionalanästhesie auch im ambulanten Bereich der Vorfußchirurgie zunächst als eine sinnvolle Maßnahme.

Nach Auswertung aller relevanten Daten der vorliegenden Untersuchung ergibt sich hierzu jedoch ein anderes Bild.

In die Entscheidung über eine Implementierung von kontinuierlichen Regionalanästhesien für stationär, aber auch ambulant durchgeführte Vorfußkorrekturen sind mehrere Faktoren mit einzubeziehen:

Die Kosten für die Durchführung einer kontinuierlichen Regionalanästhesie (Personal- und Zeitaufwand, Materialkosten) werden durch die Vergütung der Krankenkassen nicht abgebildet. Da sich kein signifikanter Unterschied beim Opioidbedarf und der Zufriedenheit der Patienten bezüglich ihrer Schmerztherapie zeigt, erscheint das Angebot einer solchen Maßnahme für den Patienten fragwürdig – insbesondere ist eine optionale Selbstzahlerleistung schwer zu rechtfertigen.

Ein Katheter hat im Vergleich zur SingleShot-Methode ein höheres Infektionsrisiko. [19]. Infektionen bei peripheren Regionalanästhesien sind zwar seltene Komplikationen, können aber auch fatale Verläufe nehmen [18,64,65,90]. Deshalb sollte der Einsatz von Kathetern nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die amerikanische Gesellschaft für Anästhesiologie (ASA) hat 2016 in Zusammenarbeit mit der American Pain Society neue Leitlinien zur postoperativen Schmerztherapie publiziert [24]. Hier wird in Recommendation No. 23 empfohlen, Elastomerpumpen nur unter Aufsicht von geschultem Personal zu nutzen, da diese Pumpen bei zu schneller oder zu langsamer Medikamentenabgabe keinen Alarm

auslösen. Es wird von Fällen mit zu schneller/ kompletter Applikation des Wirkstoffes mit Todesfolge berichtet [24]. Somit erscheint ein Einsatz im ambulanten Bereich als nicht indiziert.

Abschließend soll auf die grundsätzliche Sinnhaftigkeit einer peripheren Regionalanästhesie zur postoperativen Schmerztherapie nach Vorfußkorrektur hingewiesen werden:

Die Literaturrecherche zeigt die Überlegenheit der peripheren Regionalanästhesieverfahren: Im Vergleich mit systemischer Analgesie und rückenmarknahen Regionalanästhesieverfahren weist die periphere Regionalanästhesie eine mindestens ebenbürtige Analgesie auf, und dies mit deutlich weniger Nebenwirkungen [44,46,53,59,83,94].

Kir und Kir fanden eine Überlegenheit für Nervenblockaden bei Hallux valgus Operationen bezüglich des funktionellen Outcomes [50]; für das funktionelle Ergebnis nach Frakturen konnte dies allerdings nicht nachgewiesen werden [20,72].

Grundsätzlich birgt der Einsatz von Opioiden zur Schmerztherapie nach operativer Vorfußkorrektur das Risiko eines chronischen Opiat-Gebrauchs, bzw. Missbrauchs [32]. Dieses Risiko kann durch die Anwendung peripherer Regionalanästhesieverfahren reduziert werden.

Zukünftige Untersuchungen müssen zeigen, ob sich in anderen Bereichen bewährte Verfahren wie der Zusatz von Blockade-Adjuvantien wie Dexamethason und Clonidin [22,78,87] oder neue Verfahren wie die perkutane periphere Nervenstimulation [42] als vorteilhaft für die Schmerztherapie bei ambulanter Vorfußchirurgie erweisen.

5 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde die Überlegenheit einer kontinuierlichen Regionalanästhesie des N. ischiadicus für die postoperative Schmerztherapie bei Vorfußkorrekturen im Vergleich zur peripheren Regionalanästhesie im Single-Shot-Verfahren untersucht.


Hierzu wurden zwischen März 2013 und September 2015 insgesamt 67 Patienten, die sich einer operativen Vorfußkorrektur unterzogen, unverblindet in zwei Gruppen randomisiert. Bei allen Patienten wurde zur Operation eine Single-Shot-Blockade des N. femoralis durchgeführt. Je nach Randomisierung in SingleShot- oder Katheter-Gruppe erfolgte die Anlage einer N. ischiadicus-Blockade in Single-Shot- oder kontinuierlicher Technik. Bei allen Patienten wurde zur Sicherstellung einer ausreichenden Analgesie postoperativ eine Piritramid-PCIA-Pumpe angeschlossen. Der Opioidbedarf wurde nach 24 und 48 Stunden ermittelt. Am ersten postoperativen Tag wurden die Patienten mittels des standardisierten Fragebogens des QUIPS-Projektes zu ihrem Schmerzempfinden und der Qualität der Schmerztherapie befragt.

Die Ergebnisse der Studie lieferten für den Piritramidbedarf keinen signifikanten Unterschied zugunsten einer der beiden Gruppen - sowohl nach 24 als auch nach 48 Stunden. Hinsichtlich der Patientenzufriedenheit und der auftretenden Nebenwirkungen fand sich lediglich für die postoperative Übelkeit ein Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Dieser lässt sich klinisch eventuell auf den (statistisch nicht signifikant) erhöhten Piritramidbedarf der Patienten mit Single-Shot-Verfahren zurückführen.

Die kombinierte periphere Regionalanästhesie der Nn. femoralis und ischiadicus mit Ropivacain in den gewählten Dosierungen stellt ein sicheres und effizientes Anästhesie- und Analgesieverfahren für die operative Vorfußkorrektur dar und hat eine hohe Akzeptanz bei den Patienten. Für die effektive postoperative Analgesie nach Vorfußoperationen bringt die kontinuierliche Blockade des N. ischiadicus gegenüber der Single-Shot-Blockade in dieser Untersuchung in den ersten 24 Stunden nach Operation jedoch keinen signifikanten Vorteil.

6 Anhang

6.1 PCIA-Protokoll

 Waldburg-Zeil Kliniken	Klinik Tett nang Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin Chefarzt Dr. D. Craß	<h1 style="margin: 0;">PCA</h1> <p style="margin: 0;">Patienten - kontrollierte Analgesie</p>
---	---	---

Diagnose _____

Operation _____ / _____ / _____ OP-Datum

Patient

Standard-Füllung der PCA-Pumpe in 120 ml IVAC-Perfusor-Spritze für IVAC-PCAM-Pumpe [ALARIS]

Opioid	Piritramid = Dipidolor® 7 Amp. = 105 mg	sind	14 ml	
		mit	91 ml	NaCl 0,9%
	Konzentration 1 mg / ml	auf	105 ml	Gesamtmenge auffüllen

Grundeinstellung der PCA-Pumpe

Bolus in ml PCA-Dosis	Lockout in min Sperrzeit-Intervall	4h Limit in ml 4h -Maximaldosis	Datum und Uhrzeit der Anordnung	UNTERSCHRIFT des Arztes
2 ml = 2 mg	10 Min	30 ml = 30 mg		

ICPM 8 – 919 „Komplexe Akutschmerzbehandlung“ im PC eingetragen? ☐ ja ☐ nein

Änderung der Programmierung (nur durch einen Arzt)

Bolus in ml PCA-Dosis	Lockout in min Sperrzeit-Intervall	4h Limit in ml 4h -Maximaldosis	Datum und Uhrzeit der Änderung	UNTERSCHRIFT des Arztes

Zusätzliche Schmerzmedikation unter Beachtung der jeweiligen Kontraindikationen

Medikament	Applikation	OP Tag	1. postop. Tag	2. postop. Tag	3. postop. Tag
Ibuprofen (z.B. _____)	3 x _____ mg per os jeweils 8 – 16 – 22 Uhr	Beginn um _____ : _____ Uhr			
Diclofenac (Diclo 75 SL Retardkps. ®)	2 x _____ mg per os jeweils 8 – 20 Uhr	Beginn um _____ : _____ Uhr			
Paracetamol (Perfalgan 1000 mg ®)	3 x 1000 mg i.v. jeweils 8 – 16 – 22 Uhr	Beginn um _____ : _____ Uhr			
Metamizol ad 500 ml NaCl 0,9 % (z. B. Novalgin ®)	_____ g kontinuierlich i.v. über 24 h	Beginn ab _____ : _____ Uhr			
.....					

jeweils mit Datum und Unterschrift des anordnenden Arztes

Verlegung von AWR / Intensivstation auf Station _____ am ____/____/____

☐ Ist der Anschluß der PCA-Pumpe patientennah ?

☐ Ist das Y-Stück mit Rückschlagventil im Infusionsschenkel der Trägerlösung eingebaut und direkt am ZVK oder der peripheren Kanüle angeschlossen ?

☐ Ist die Pumpeneinstellung auf dem Überwachungsprotokoll dokumentiert ?

☐ Ist der Verband o.B.?

☐ Ist der VAS < 4/10?

 verlegende Pflegekraft (Hz)

 aufnehmende Pflegekraft (Hz)

Bei Problemen, Komplikationen bitte Information des Anästhesiedienstes: Tag und Nacht - 60-520-1

Die Verantwortung für die Durchführung postoperativer Schmerztherapie mittels peripherer Katheter auf Normalstation sowie der Überwachung der Patienten obliegt den Ärzten der bettenführenden Klinik und dem Pflegepersonal der jeweiligen Normalstation.

In Notfallsituationen Verständigung des REA-Teams 60-6666

Jeder Patient muss für die Dauer der pRA einen sicheren venösen Zugang haben

periphere
Regionalanalogesie

jeweils Arzt informieren!

RR = Blutdruck	systolisch über 180 mm Hg oder unter 90 mm Hg
HF = Herzfrequenz	über 140/ min oder unter 50/ min
AF = Atemfrequenz	auffallend tiefe oder langsame Atmung (weniger als 10 Atemzüge/ min)

VW
Verbands-
wechsel
✓ = o.B.
* = gerötet

[illegible]

Patientenzufriedenheit	<input type="checkbox"/> sehr gut	<input type="checkbox"/> gut	<input type="checkbox"/> befriedigend	<input type="checkbox"/> ausreichend	<input type="checkbox"/> mangelhaft
------------------------	-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------

Unterschrift des Arztes

6.3 QUIPS-Fragebogen

QUIPS Ergebnis-Fragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir führen an dieser Klinik eine Befragung zu gesundheitlichen Beschwerden nach Operationen durch. Wir möchten Sie daher höflich bitten, die folgenden Fragen zu beantworten. Die Datenerhebung ist freiwillig. Ihre Angaben werden den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal nicht zugänglich gemacht und nach Dateneingabe anonymisiert, d. h. Ihr Name wird gelöscht. Falls Sie sich nicht zu einer Teilnahme entschließen können, hat das keine Auswirkungen auf ihre weitere Behandlung.

E1: Wurden Sie vor der Operation ausreichend über die Möglichkeiten der Schmerztherapie aufgeklärt?

☐ Ja, nur allgemein ☐ Ja, auch über spezielle Schmerztherapieverfahren ☐ Nein

E2: Schmerz bei Belastung

Wie stark waren Ihre Schmerzen seit der Operation, wenn Sie sich belastet haben, zum Beispiel bei Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen?

Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

E3: Maximalschmerz seit der Operation

Wie stark waren bisher Ihre **stärksten** Schmerzen seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte wieder die Zahl auf der Skala an, die für Ihren stärksten Schmerz zutrifft.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

E4: Geringster Schmerz seit der Operation

Wie stark waren bisher Ihre **geringsten** Schmerzen seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte wieder die Zahl auf der Skala an, die für Ihren geringsten Schmerz zutrifft.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

Die nächsten vier Fragen beziehen sich darauf, ob bestimmte Tätigkeiten oder Ihre Stimmung seit der Operation durch den Schmerz beeinträchtigt sind. Mit „beeinträchtigt“ ist gemeint: die Tätigkeit ist **unmöglich** oder **nur unter großer Mühe möglich**.

E5: Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Mobilität bzw. Bewegung beeinträchtigt?

☐ Ja ☐ Nein

E6: Sind Sie durch die Schmerzen beim Husten oder tiefen Luftholen beeinträchtigt?

☐ Ja ☐ Nein

E7: Sind Sie durch die Schmerzen heute Nacht aufgewacht?

☐ Ja ☐ Nein

E8: Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Stimmung beeinträchtigt?

☐ Ja ☐ Nein

E9: Hätten Sie gewünscht, mehr Mittel gegen Schmerzen zu bekommen?

☐ Ja ☐ Nein

E10: Haben Sie sich seit der Operation sehr müde gefühlt?

☐ Ja ☐ Nein

E11: Haben Sie seit der Operation unter Übelkeit gelitten?

☐ Ja ☐ Nein

E12: Haben Sie seit der Operation erbrochen?

☐ Ja ☐ Nein

E13: Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzbehandlung seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die für Ihre Zufriedenheit zutrifft.

Völlig unzufrieden	Sehr wenig zufrieden	Wenig zufrieden	Mittel zufrieden	Eher zufrieden	Sehr zufrieden
0	1 2 3	4 5 6	7 8 9	10 11 12	13 14 15

E14: Hatten Sie vor dieser Operation chronische Schmerzen?

☐ Ja ☐ Nein

E15: Falls ja, wie stark waren diese Schmerzen?

Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihre Schmerzen zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

6.4 Patientenverzeichnis

Ifd. Pat.-Nr.	Geschlecht	Alter	Dipi 24h	Dipi 48h	E1	E2	E3	E4	E5	E6
					Aufklärung	Bewegungssz.	Maximalsz.	Minimalsz.	Mobi beeintr.	Husten beein.
1	w	65	0	4	speziell	3	3	0	j	n
2	w	64	30	36	speziell	2	8	3	j	n
3	m	47	6	16	speziell	2	3	0	n	n
4	w	59	6	10	speziell	1	6	0	n	n
5	w	61	0	8	speziell	6	6	0	n	n
6	m	53	0	28	speziell	0	1	0	n	n
7	w	67	14	38	speziell	5	3	3	j	n
8	w	82	0	2	speziell	4	4	0	n	n
9	w	34	6	14	speziell	5	9	0	j	n
10	w	65	2	40	allgemein	9	9	0	j	n
11	w	57	2	14	allgemein	1	1	0	n	n
12	w	46	22	36	speziell	8	8	0	n	n
13	w	69	4	12	speziell	3	4	0	n	n
14	w	63	18	32	speziell	3	3	1	j	n
15	w	51	8	46	speziell	3	6	1	j	n
16	w	71	6	20	allgemein	3	3	0	n	n
17	w	57	0	0	speziell	0	0	0	n	n
18	w	43	0	18	allgemein	4	4	2	j	n
19	w	45	6	20	speziell	0	8	1	n	n
20	w	32	4	16	allgemein	2	4	0	n	n
21	w	60	8	38	speziell	6	8	0	j	n
22	w	51	10	40	speziell	9	10	2	j	n
23	w	49	8	50	speziell	2	7	1	n	n
24	m	67	0	32	allgemein	3	4	1	n	n
25	w	45	0	40	speziell	3	4	1	n	n
26	w	72	2	54	speziell	5	5	2	n	n
27	w	72	12	18	speziell	9	9	4	j	n
28	w	56	0	20	speziell	4	6	1	n	n
29	w	52	0	30	speziell	7	7	0	n	n
30	w	54	4	23	allgemein	2	10	0	n	n
31	w	63	10	16	speziell	1	10	1	j	n
32	w	54	2	10	speziell	0	7	0	n	n
33	w	55	18	32	speziell	5	6	2	n	n
34	w	51	10	65	speziell	6	7	1	j	j
35	w	55	2	2	allgemein	0	9	0	j	n
36	w	21	15	35	speziell	3	6	1	j	n
37	w	41	2	0	speziell	6	9	1	n	n
38	w	41	0	21	speziell	4	8	2	n	n
39	w	49	4	20	speziell	3	9	3	j	n
40	w	61	0	14	allgemein	4	7	0	j	n
41	w	18	10	22	speziell	3	8	0	j	n
42	w	74	10	30	allgemein	5	5	2	n	n
43	w	70	2	16	allgemein	6	5	4	j	n
44	w	79	0	16	allgemein	4	1	1	n	n
45	w	75	44	57	speziell	3	8	2	n	n
46	w	53	7	23	speziell	8	8	0	j	n
47	w	63	4	6	speziell	6	8	1	j	n
48	w	74	10	16	speziell	3	3	1	n	n
49	w	65	14	26	speziell	8	8	0	n	n
50	w	71	4	18	speziell	6	6	0	j	n
51	w	60	0	4	speziell	1	1	1	n	n
52	w	51	20	24	speziell	2	5	1	j	n
53	w	65	0	0	speziell	5	5	0	n	n
54	w	72	20	54	allgemein	4	8	2	j	n
55	w	53	0	25	allgemein	7	4	2	n	n
56	w	63	6	10	speziell	3	7	0	n	n
57	w	59	0	10	allgemein	4	2	2	n	n
58	w	70	4	36	speziell	3	3	3	j	n
59	w	57	10	36	speziell	0	5	0	n	n
60	w	46	0	21	speziell	4	6	1	j	n
61	w	69	0	20	speziell	4	5	3	j	n
62	w	73	2	22	speziell	5	6	0	j	n
63	w	73	8	8	speziell	4	6	2	j	n
64	w	64	0	0	speziell	2	2	0	n	n
65	w	53	0	40	speziell	8	8	3	j	n
66	w	71	24	26	speziell	4	4	0	n	n
67	w	63	10	28	speziell	2	2	0	n	n

lfd. Pat.-Nr.	E7	E8	E9	E10	E11	E12	E13	E14	E15
	Aufwachen	Stimmung	> Sz.-Mittel	Müdigkeit	Übelkeit	Erbrechen	Zufriedenheit	chron. Sz.	chr.Sz. Stärke
1	j	n	n	j	n	n	13	j	8
2	j	n	n	j	j	n	13	n	
3	n	n	n	n	n	n	12	n	
4	n	n	n	n	n	n	15	j	4
5	j	n	n	n	j	j	10	n	
6	n	n	n	n	n	n	15	n	
7	n	j	n	n	j	j	8	n	
8	n	n	n	n	n	n	13	j	7
9	j	j	n	j	j	n	12	j	10
10	j	n	n	j	n	n	12	j	8
11	n	n	n	n	n	n	15	j	5
12	j	n	n	j	j	n	12	n	
13	n	n	n	j	n	n	14	j	8
14	n	n	n	n	j	n	14	n	
15	j	n	n	j	n	n	14	j	3
16	n	n	n	j	j	j	14	n	
17	n	n	n	j	n	n	15	n	
18	n	n	n	n	n	n	15	n	
19	j	n	n	j	n	n	15	j	5
20	j	n	n	j	j	n	13	n	
21	j	j	n	j	n	n	14	j	8
22	j	j	n	j	j	j	8	j	5
23	j	n	n	j	n	n	15	j	6
24	j	n	n	j	n	n	13	n	
25	n	n	n	n	n	n	14	n	
26	n	n	n	j	n	n	13	n	
27	j	j	n	j	j	n	14	n	
28	j	n	n	j	n	n	13	n	
29	j	j	n	j	j	n	14	n	
30	j	j	n	n	n	n	7	n	
31	j	j	n	j	n	n	14	j	3
32	n	n	n	j	n	n	15	j	6
33	j	n	n	j	n	n	13	j	4
34	j	j	n	j	j	j	8	j	7
35	j	n	n	j	j	j	10	j	3
36	j	n	n	j	n	n	13	j	5
37	j	j	j	n	n	n	15	j	3
38	j	n	n	n	n	n	12	n	
39	j	j	j	j	n	n	8	j	6
40	n	n	n	j	n	n	12	j	3
41	j	n	n	n	j	n	14	j	4
42	n	n	n	j	n	n	14	n	
43	j	j	j	j	n	n	11	j	7
44	n	n	n	n	n	n	14	n	
45	j	n	n	n	n	n	14	j	4
46	j	j	n	j	n	n	15	j	4
47	j	j	n	n	n	n	15	j	5
48	j	n	n	n	n	n	7	n	
49	n	n	n	j	j	n	12	n	
50	j	n	n	j	n	n	14	j	8
51	n	n	n	n	n	n	15	n	
52	n	n	n	j	j	n	14	n	
53	n	n	n	n	n	n	15	j	2
54	n	j	n	j	j	j	8	j	3
55	n	n	n	n	n	n	13	n	
56	j	n	n	n	n	n	13	n	
57	j	n	n	j	n	n	14	n	
58	n	n	n	j	n	n	11	j	7
59	j	n	n	j	j	n	15	j	5
60	j	n	n	j	j	n	12	n	
61	j	n	n	j	n	n	15	n	
62	n	n	n	j	j	j	10	n	
63	j	n	n	n	j	j	8	j	4
64	n	n	n	n	n	n	15	n	
65	j	n	j	j	j	j	10	j	5
66	n	n	n	j	j	j	15	j	0
67	n	n	n	n	n	n	15	n	

6.5 Patientenaufklärung und Teilnahme Einwilligung



WALDBURG-ZEIL
KLINIKEN

Klinik Tett nang

Anästhesiologie und Intensivmedizin

Anästhesie mit Schwerpunkt Regionalanästhesie

Spezielle anästhesiologische Intensivmedizin

Ambulante Anästhesie

Dr. med. Dietmar Craß, MBA

Emil – Münch – Str. 16, 88069 Tett nang

Sekretariat: Telefon: 07542 – 531 – 501
Telefax: 07542 – 531 – 241

KLINIKUM AUGSBURG
Akademisches Lehrkrankenhaus der Ludwig-Maximilians-Universität München



Klinik für Anästhesiologie und
operative Intensivmedizin
Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008

Prof. Dr. med. Helmuth Forst

Klinikum Augsburg, Anästhesie und operative Intensivmedizin
Stenglinstr. 2, Postfach 101920, 86009 Augsburg

Sekretariat: Telefon: 0821 – 400 – 2371
Telefax: 0821 – 400 – 2198

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

zur Studie

„Ist ein kontinuierliches peripheres Regionalanästhesie-Verfahren mittels N. Ischiadicus-Katheter zur postoperativen Schmerztherapie in den ersten Tagen nach operativer Vorfußkorrektur einem Single-Shot-Verfahren überlegen?“

Eine randomisierte monozentrische prospektive Kontroll-Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich dazu entschlossen, Ihre Vorfußdeformität durch einen operativen Eingriff korrigieren zu lassen. Für diese Operation benötigen Sie eine Narkose. Der Narkosearzt hat Sie im Aufklärungsgespräch über die verschiedenen Möglichkeiten der Allgemein- bzw. Teilnarkose aufgeklärt.

Zweck der Studie

Wir wollen in dieser Studie prüfen, ob die schmerztherapeutische Wirksamkeit eines kontinuierlichen Nervenblockadeverfahrens mittels Medikamentenpumpe einem Nervenblockadeverfahren durch Einmalgabe eines Medikaments überlegen ist. Nervenblockaden durch die Einmalgabe eines Medikaments und kontinuierliche Nervenblockaden werden in Deutschland seit Jahren zur allgemeinen Schmerztherapie und zur Schmerztherapie nach Operationen eingesetzt. In der Studie wird bei beiden Verfahren das Lokalanästhetikum Ropivacain eingesetzt, dass seit 1996 in der chirurgischen Anästhesie und der akuten Schmerztherapie zugelassen ist.

Erklärung von Fremdwörtern

Periphere Regionalanästhesie – Nervenblockade an Armen oder Beinen

Postoperativ – nach der Operation

Prospektiv – in die Zukunft fortlaufend, nicht rückblickend

Monozentrisch – die Studie findet nur an der Klinik Tett nang statt

Single Shot – Einmalgabe eines Medikaments

Kontinuierlich – dauerhaft

Alternativen zur Teilnahme

Alternativ zu der in dieser Studie vorgesehenen Teilnarkose kann der operative Eingriff auch in einer Allgemeinnarkose („Vollnarkose“) oder in einer Teilnarkose mittels einer rückenmarksnahen Anästhesie (Spinalanästhesie) durchgeführt werden. Sie selbst können auch eine Teilnarkose wie in der Studie erhalten, ohne an der Studie selbst teilzunehmen.

Vorgesehene Behandlung

Sie und alle anderen Studienteilnehmer werden per Losverfahren in zwei Gruppen („Einmalgabe“ und „kontinuierliche Gabe“ des Medikaments zur Nervenblockade) unterteilt. Der Fuß wird von zwei Nerven (Femoralnerv und Ischiasnerv) versorgt. Zur Operation müssen beide Nerven blockiert werden. Sie erhalten deshalb zuerst eine Blockade des Femoralnerven. Im Anschluss erhalten Sie eine Blockade des Ischiasnerven. Je nach Gruppenzuteilung entweder durch eine Einmalgabe, oder nach Anlage eines Katheters (= sehr dünner Plastikschauch) an den Nerven. Über den Katheter wird postoperativ mittels einer Medikamentenpumpe Schmerzmittel an den Nerven gespült.

Sie als Patient könne am besten einschätzen, ob und wie stark Sie Schmerzen haben. Deshalb erhalten Sie nach der Operation eine sogenannte PCIA-Pumpe („Patient-controlled-intravenous-analgesia“). Über diese Schmerzpumpe können Sie sich selbst ein Schmerzmittel verabreichen, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie behandlungsbedürftige Schmerzen haben. Die Pumpe kontrolliert Ihren Schmerzmittelbedarf und stoppt die Medikamentenzufuhr bei Gefahr einer Überdosierung. Sie könne sich also nicht zu viel Schmerzmittel verabreichen. Zudem speichert die Medikamentenpumpe Ihren Schmerzmittelbedarf. Dieser Wert geht in die Auswertung der Studie mit ein.

Jeden Tag besucht Sie ein Mitglied unseres Schmerzdienstes, erkundigt sich nach Ihrem Befinden und kontrolliert die Medikamentenpumpen.

Am ersten postoperativen Tag besucht Sie ein Mitglied unseres Studienteams. Wir händigen Ihnen einen Fragebogen zu Ihrem individuellen Empfinden der Schmerzen und der Schmerztherapie aus. Diesen Fragebogen können Sie allein oder mit unserer Hilfe ausfüllen. Die Beantwortung des Fragebogens dauert etwa 15 bis 20 Minuten.

Bekannte Nebenwirkungen

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Risiken und Nebenwirkungen. Die möglichen Nebenwirkungen entsprechen den bei einer Nervenblockade üblichen Risiken:

- Die Punktion eines Blutgefäßes kann zu einem Bluterguss führen. Durch die versehentliche Injektion des Medikamentes in Blutgefäße sind Auswirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem oder zentrale Nervensystem möglich.
- Trotz ausgiebiger Desinfektion der Haut und der Verwendung von sterilen Materialien kann es – wie bei jeder Spritze - zu Entzündungen an der Einstichstelle der Nervenblockade kommen.

- In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden und in sehr seltenen Fällen zu bleibenden Nervenschäden kommen. Nervenschädigungen können durch direkte Verletzung mit der Kanüle, Druck auf den Nerven durch einen Bluterguss oder durch toxische (=giftige) Effekte von Lokalanästhetika ausgelöst werden. Diese Schäden lassen sich durch das Anwenden von Ultraschall zur Lagekontrolle der Kanüle, kontrolliertes Spritzen und das Unterlassen von Injektionen bei Missempfindungen (Kribbeln, „Ameisenlaufen“) während der Durchführung vermeiden.
- Allergische Reaktionen auf das verwendete Arzneimittel Ropivacain wurde in einzelnen Fällen beobachtet.

Des Weiteren sind Nebenwirkungen durch die PCIA-Schmerzmittel-Pumpe möglich. Hierzu zählen:

- Juckreiz
- Übelkeit und Erbrechen
- Verstopfung
- Unruhe
- Einschläfernde, beruhigende Wirkung
- Verlangsamung der Atmung

Abbruch der Studienteilnahme durch Ihren Arzt

In bestimmten Fällen kann es sinnvoll sein, Ihre Studienteilnahme abubrechen. Dies könnte zum Beispiel beim Eintritt von Komplikationen wie Entzündungen oder schweren Nebenwirkungen sein. Ihr Arzt wird dann das weitere Behandlungsverfahren mit Ihnen absprechen.

Neue Erkenntnisse

Sollten im Verlauf der Studie neuere wissenschaftliche Erkenntnisse bekannt werden, die eine bessere Behandlung oder weniger Nebenwirkungen versprechen, werden wir Sie umgehend über diesen Sachverhalt informieren.

Dauer der Studie

Die Studienuntersuchungen werden während Ihres geplanten Krankenhausaufenthaltes durchgeführt. Für Sie selbst bedeutet dies einen Zeitaufwand von ca. 15 Minuten, nämlich die Zeit, die Sie zur Beantwortung des Fragebogens benötigen. Die gesamte Studie läuft für ca. ein Jahr (Februar 2013), solange bis die benötigten 100 Studienteilnehmer untersucht sind.

Verwendung Ihrer Daten

Um die verschiedenen Daten wie Fragebogen und Schmerzmittelbedarf zu einem Datensatz zusammenfügen zu könne, werden Ihre Daten (u.a. Alter, Geschlecht, Schmerzmittelbedarf, ausgefüllter Fragebogen) verschlüsselt (ohne Namensnennung) aufgezeichnet. Zur wissenschaftlichen Auswertung der Studie werden diese Daten dem Prüfarzt zur Verfügung gestellt.

Im Fall einer Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Versicherung

Die in der Studie zur Anwendung kommenden Verfahren wie Nervenblockade und Medikamentenpumpe sind seit langem angewandte Standardverfahren. Die anwendenden Ärzte sind durch mehrjährige Erfahrung in der Durchführung qualifiziert. Die möglichen, üblichen Risiken sind durch die allgemeine Haftpflichtversicherung der Klinik Tettang (Allianz Deutschland AG) abgesichert. Da durch die Teilnahme an der Studie keine zusätzlichen Risiken bekannt sind, hat die Klinik Tettang keine zusätzliche Versicherung abgeschlossen.

Ansprechpartner für weitere Fragen

Sie haben jederzeit die Möglichkeit weitere Fragen zu stellen und mit dem verantwortlichen Arzt über den Fortgang der Schmerztherapie zu sprechen. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen, von der Zusage zur Teilnahme zurücktreten, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre Behandlung entstehen. Sie erhalten in jedem Fall eine Behandlung die dem aktuellen Wissensstand entspricht.

Falls Sie keine weiteren Fragen haben und sich zur Teilnahme an dieser Studie entschließen, unterzeichnen Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung.

Sie erhalten eine Kopie dieser Patienteninformation sowie der unterschriebenen Einwilligungserklärung.

Patienteneinwilligung zur Studie

„Ist ein kontinuierliches peripheres Regionalanästhesie-Verfahren mittels N. Ischiadicus-Katheter zur postoperativen Schmerztherapie in den ersten Tagen nach operativer Vorfußkorrektur einem Single-Shot-Verfahren überlegen?“

Eine randomisierte monozentrische prospektive Kontroll-Studie

Hiermit erkläre ich _____ geb. am _____
dass ich durch Frau /Herrn Dr. _____ über
Ziel, Wesen, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Studie aufgeklärt wurde.

Im Einzelnen erstreckte sich das Aufklärungsgespräch über:

- das Ziel des Behandlungskonzeptes
- die Art und Durchführung der geplanten Untersuchung, sowie ihre Risiken und Unannehmlichkeiten
- die Aufzeichnung, Weitergabe und Nutzung von Daten zur wissenschaftlichen Auswertung

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit, ohne Angabe von Gründen, meine Einwilligung zur Teilnahme widerrufen kann – ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Die oben angeführten Punkte habe ich verstanden. Alle von mir gestellten Fragen wurden mir beantwortet. Ich hatte Gelegenheit und ausreichend Zeit, mich für die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Dabei wurde ich nicht von meinem behandelnden Arzt oder einem anderen Klinikmitarbeiter beeinflusst.

Ich bin bereit an der Studie teilzunehmen. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ort, Datum	Unterschrift des Patienten
------------	----------------------------

Ort, Datum	Unterschrift des Arztes
------------	-------------------------

Einwilligung zum Datenschutz

„Ist ein kontinuierliches peripheres Regionalanästhesie-Verfahren mittels N. Ischiadicus-Katheter zur postoperativen Schmerztherapie in den ersten Tagen nach operativer Vorfußkorrektur einem Single-Shot-Verfahren überlegen?“

Eine randomisierte monozentrische prospektive Kontroll-Studie

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten.

Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, verschlüsselt (pseudonymisiert) und gespeichert, d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden Ihre pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. Helmuth Fort, Projektleiter Dr. med. Dietmar Craß und Studienärztin Katja Hornig. Die Unterlagen werden in der Klinik Tettmang für 10 Jahre aufbewahrt.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder es zu einer Änderung in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Im Falle einer Veröffentlichung der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass in Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung an den Prüfarzt zur wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.

Eine Studie muss nach ihrer Durchführung auf die Richtigkeit der Ergebnisse überprüft werden.

2. Deshalb erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person in meine personenbezogenen pseudonymisierten Daten Einsicht nehmen kann. Für diese zur Überprüfung der Studie notwendigen Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Name des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Seite 6 von 6

6.6 Votum Ethikkommission



LUDWIG-
MAXIMILIANS-
UNIVERSITÄT
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Herrn
Prof. Dr. H. Forst
Klinik f. Anästhesiologie und
Op. Intensivmed. Klinikum Augsburg
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg

Vorsitzender:
Prof. Dr. W. Eisenmenger
Telefon+49 (0)89 5160 - 5191
Telefax+49 (0)89 5160 - 5192
Ethikkommission@
med.uni-muenchen.de

www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Postanschrift:
Pettenkoferstr. 8a
D-80336 München

Hausanschrift:
Pettenkoferstr. 8
D-80336 München
München, 28.02.2012 EM/ cp

Titel:	Ist ein kontinuierliches peripheres Regionalanästhesie-Verfahren mittels N. Ischiadicus-Katheter zur postoperativen Schmerztherapie in den ersten Tagen nach operativer Vorfußkorrektur einem Single-Shot-Verfahren überlegen?
Antragsteller:	Prof. Dr. Helmuth Forst
Projekt- Nr.	538-11

Sehr geehrter Herr Kollege Forst,

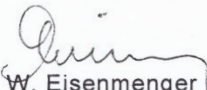
die Ethikkommission bedankt sich für das Schreiben vom 13.02.2012 mit der Beantwortung unserer Fragen bzw. Erfüllung der Auflagen und den noch ausstehenden bzw. überarbeiteten Unterlagen (EK- Antrag, Patienteninformation und Einwilligungserklärung).

Die Ethikkommission (EK) kann Ihrer Studie nun die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit zuerkennen.

Vorsorglich möchte ich darauf hinweisen, dass auch bei einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die EK die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung des Projektes uneingeschränkt bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern verbleibt.

Änderungen des Studienprotokolls sind der EK mitzuteilen. Für Ihre Studie wünsche ich Ihnen viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. W. Eisenmenger
Vorsitzender der Ethikkommission

N/ Mitglieder der Ethikkommission

P.S.: Bitte beachten Sie die aktuellen Richtlinien für Anträge an die Ethikkommission. Internetadresse:
www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de

Mitglieder der Kommission:
Prof. Dr. W. Eisenmenger (Vorsitzender), Prof. Dr. E. Held (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. G. Paumgartner (stellv. Vorsitzender), PD Dr. Th. Beinert, Prof. Dr. H. U. Gallwas, Prof. Dr. D. Kunze, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. H. H. Müller, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. Ch. Zach

6.7 Bildquellennachweis

Abbildung 1: Innervation des Vorfußes, Seite 7; Quelle: modifiziert nach Feneis H und Dauber W: Anatomisches Bildwörterbuch der internationalen Nomenklatur, Seite 344 Spinalnerven, Georg Thieme Verlag Stuttgart

Abbildung 2: Darstellung von N. femoralis und A. femoralis mittels Ultraschall, Seite 17; Quelle: Eigen

Abbildung 3: Anlage konventionelle N. ischiadicus-Blockade, Seite 18; Quelle: Eigen

Abbildung 4: Lagerung des Beines zur ultraschallgestützten Blockade des N. ischiadicus, Seite 19; Quelle: Eigen

Abbildung 5: Schallkopfführung zur Blockade des N. ischiadicus in „in-plane-Technik“, Seite 20; Quelle: Eigen

Abbildung 6: Ultraschallgesteuerte distale Blockade des N. ischiadicus, Seite 20; Quelle: Eigen

Abbildung 7: Punktionsnadel, N. ischiadicus, Lokalanästhetikadepot, Seite 20; Quelle: Eigen

Abbildung 8 Single-Use-Expanderpumpe Easypump® der Fa. B.Braun, Melsungen, Seite 21; Quelle: Eigen

Abbildung 9: Flussdiagramm Ablauf Studienteilnahme, Seite 23; Quelle: Eigen

Abbildung 10: Boxplot Altersverteilung der Probanden, Seite 26; Quelle: Eigen

Abbildung 11: Opioidverbrauch SingleShot-Gruppe (links) vs. Katheter-Gruppe (rechts), Seite 26; Quelle: Eigen

Abbildung 12: Opioidverbrauch nach 24 Stunden (links) vs. 48 Stunden (rechts), Seite 26; Quelle: Eigen

Abbildung 13: Schmerzen Gesamtkollektiv, Seite 27; Quelle: Eigen

Abbildung 14: Bewegungsschmerz, Seite 27; Quelle: Eigen

Abbildung 15: Maximalschmerz, Seite 29; Quelle: Eigen

Abbildung 16: Minimalschmerz, Seite 30; Quelle: Eigen

Abbildung 17: Stärke präoperative chronische Schmerzen, Seite 31; Quelle: Eigen

6.1 Literaturverzeichnis

1. **Akerman B, Hellberg IB, Trossvik, C** (1988) Primary evaluation of the local anaesthetic properties of the amino amide agent ropivacaine (LEA 103). *Acta Anaesthesiol Scand*, 32(7):571-78.
2. **Allan HW, Liu SS, Ware PD, Nairn CS, Owens BD** (1998) Peripheral nerve blocks improve analgesia after total knee replacement surgery. *Anesth Analg*, 87(1):93-97.
3. **Ambrosoli A, Guzzetti L, Chiaranda M, Cuffari S, Gemma M, Cappelleri G** (2016) A randomised controlled trial comparing two popliteal nerve catheter tip positions for postoperative analgesia after day-case hallux valgus repair. *Anaesthesia* 71: 1317-23.
4. **Andorsen O, Ahmed L, Emaus N, Klouman E** (2014) *BMC Research Notes*, 7:506.
5. **Apfel C, Kranke P, Katz M, Goepfert C, Papenfuß T, Rauvh S, Heineck R, Greim C, Roewer N** (2002) Volatile anaesthetics may be the main cause of early but not delayed postoperative vomiting: a randomized controlled trial of factorial design, *Br J Anaesth* 88(5):659-68.
6. **Apfel C, Heidrich F, Jukar-Roa S, Jalota L, Hornuss C, Whelan R, Zhang K, Cakmakaya O** (2012) Evidence-based analysis of risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth*, 109(5):742-53.
7. **Apfel C, Philip K, Cakmakaya O, Shilling A, Shi Y, Leslie J, Allard M, Turan A, Windle P, Odom-Forren J, Hooper V, Radke O, Ruiz J, Kovac A** (2012) Who is at risk for postdischarge nausea and vomiting after ambulatory surgery? *Anesthesiology*, 117:475-86.
8. **Barrington M, Kluger R** (2013) Ultrasound guidance reduces the risk of local anesthetic systemic toxicity following peripheral nerve blockade. *Reg Anesth Pain Med*, 38(4):289-99.
9. **Bendtsen T, Nielsen T, Rohde C, Kibak K, Linde F** (2011) Ultrasound guidance improves a continuous popliteal sciatic nerve block when compared with nerve stimulation. *Reg Anesth Pain Med*, 36(2):181-14.
10. **Benrath J, Hatzenbühler M, Fresenius M, Heck M** (2012) *Repetitorium Schmerztherapie*. Springer Verlag, Berlin.
11. **Binning A, Przesmycki K, Sowinski P, Morrison M, Smith T, Marcus P, Lees J, Dahan A** (2011) A randomised controlled trial on the efficacy and side-effect profile (nausea/vomiting/sedation) of morphine-6-glucuronide versus morphine for post-operative pain relief after major abdominal surgery. *Eur J Pain*, 15(4):402-08.
12. **Brodner G, Mertes N, Buerkle H, Marcus MA, Van Aken H** (2000) Acute pain management: analysis, implications and consequences after prospective experience with 6349 surgical patients. *Eur J Anaesthesiol*, 17(9):566-75.
13. **Brull R, McCartney C, Chan V, El-Beheiry H** (2007) Neurological complications after regional anesthesia: contemporary estimates of risk. *Anesth Analg*, 104(4):965-74.
14. **Cao X, Zhao X, Xu J, Liu Z, Li Q** (2015) Ultrasound-guided technology versus neurostimulation for sciatic nerve block: a meta-analysis. *Int J Clin Exp Med* 8(1):273-80.
15. **Cao X, White P, Ma H** (2017) An update on the management of postoperative nausea and vomiting. *J Anesth*, 31(4):617-26.

16. **Capdevila X, Biboulet P, Morau D, Bernar N, Deschodt J, Lopez S, d'Athis F** (2002) Continuous three-in-one block for postoperative pain after lower limb orthopedic surgery: where do the catheters go? *Anesth Analg*, 94(4):1001-06.
17. **Capdevila X, Pirat P, Bringuier S** (2005) Continuous peripheral nerve blocks in hospital wards after orthopedic surgery: a multicenter prospective analysis of the quality of postoperative analgesia and complications in 1416 patients. *Anesthesiology*, 103(5): 1035-45.
18. **Capdevila X, Jaber S, Pesonen P, Borgeat A, Eledjam J** (2008) Acute neck cellulitis and mediastinitis complicating a continuous interscalene block. *Anesth Analg*, 107(4):1419-21.
19. **Capdevila X, Bringuier S, Borgeat A** (2009) Infectious risk of continuous peripheral nerve blocks. *Anesthesiology*, 110(1):182-88.
20. **Carlock K, Hildebrandt K, Konda S, Egol K** (2019) The use of regional anaesthesia for surgical intervention has minimal effect on functional outcomes following fracture nonunion repair. *Injury*, 50(3):671-75.
21. **Carr DB, Goudas LC** (1999) Acute pain. *Lancet*, 353(9169):2051-58.
22. **Casati A, Magistris L, Fanelli G, Beccaria P, Cappelleri G, Aldegheri G, Torri G** (2000) Small-dose clonidine prolongs postoperative analgesia after sciatic-femoral nerve block with 0,75% ropivacaine for foot surgery. (*Anesth Analg* 91(2):388-92.
23. **Chelley J, Greger J, Gebhard R, Coupe K, Clyburn T, Buckle R, Criswell A** (2001) Continuous femoral blocks improve recovery and outcome of patients undergoing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*, 16(4):436-45.
24. **Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T** (2016) Management of postoperative pain: A clinical practice guideline from the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee of Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. *J Pain*, 17(2):131-157.
25. **Cousins M** (1999) Pain: The Past, Present and Future of Anesthesiology? *Anesthesiology*, 91:538-51.
26. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)** Chronischer Schmerz. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/053-036.html> (Zugriffsdatum 16.08.2019).
27. **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)** Hallux valgus. AWMF-Register-Nr. 033/018. Version April 2014, Stand Januar 2015. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-018_S2e_Hallux_Valgus_2014-04_01.pdf (Zugriffsdatum 27.12.2017).
28. **Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie**: Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen. AWMF-Register NR. 041/001; Stand 21.05.2007 (inkl. Änderungen vom 20.04.2009) <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-025.html> (Zugriffsdatum: 27.12.2017).
29. **Dufour A, Casey V, Golightly Y, Hannan M** (2014) Characteristics associated with Hallux valgus in a Population-Based Study of older adults: the Framingham Foot Study. *Aerhtitis Care Res*, 66(12):1880-86.
30. **Elliot R, Pearce CJ, Seifert C, Calder JD** (2010) Continuous infusion versus single bolus popliteal block following major ankle and hindfoot surgery: a prospective randomized trial. *Foot Ankle Int*, 31(12):1043-47.

31. **Feldman HS, Covino BG** (1988) Comparative motor-blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new amino amide local anesthetic, in the rat and dog. *Anest Analg*, 67(11):1047-52.
32. **Finney F, Gossett T, Hu H, Waljee J, Brummett C, Talusan P, Holmes J** (2019) New persistent opioid use follow-ing common forefoot procedures for the treatment of hallux valgus. *J Bone Joint Surg Am*, 101(8):722-29.
33. **Gerbershagen HJ, Aducktil S, van Wijck AJ, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W** (2013) Pain intensitiy on the first day after surgery: A prospektive cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology*, 118(4): 938-44.
34. **Gelfand H, Ouanes J, Lesley M, Ko P, Murphy J, Sumida S, Isaac G, Kumar K, Wu C**, (2001) Analgesic efficacy of ultrasound-guided regional anesthesia: a meta-analysis. *J Clin Anesth*, 23(2):90-96.
35. **Graf BM, Martin E** (2001) Periphere Nervenblockaden – eine Übersicht über neue Entwicklungen einer alten Technik. *Anaesthesist*, 50(5):312-22.
36. **Grond S, Börnhovd K, van Aken HK** (2008) Prinzipien der postoperativen Schmerztherapie – nicht-invasive PCA mit IONYSOS. Thieme Verlag, Stuttgart.
37. **Hajek V, Dussart C, Klack F, Lamy A, Martinez J, Laine P, Mazurier L, Guilloton L, Drouet A** (2012) Neuropathic complications after 157 procedures of continuous popliteal nerve block for hallux valgus surgery. A retrospective study. , 98(3):327-33
38. **Hebl JR, Kopp SL, Ali MH, Horlocker TT, Dilger JA, Lennon RL, Williams BA, Hansen AD, Pagamo MW** (2005) A comprehensive anesthesia protocol that emphasizes peripheral nerve blockade for total knee and total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 87Suppl 2:63-70.
39. **Helander E, Kaye A, Eng M, E(melif P, Motejunas M, Bonneval L, Terracciano J, Cornett E, Kaye A** (2019) Regional nerve blocks – Best practice strategies for reduction in complications and comprehensive review. *Current Pain and headache Reports*, 23:43.
40. **Horn C, Wallisch W, Homanics G, Williams J** (2014) Pathophysiological and neurochemical mechanisms of postoperative nausea and vomiting. *Eur J Pharmacol*, 722:55-66.
41. **Ilfeld B.** (2011) Continuous peripheral nerve blocks: a review of the published evidence. *Anaesth Analg*, 113(4):904-25.
42. **Ilfeld B, Gabriel R, Said E, Monahan A, Sztain J, Abramson W, Khatibi B, Finneran J, Jaeger P, Schwartz A, Ahmed S** (2018) Ultrasound guided percutaneous peripheral nerve stimulation. *Reg Anesth Pain MEd* 43(6):580-89.
43. **Jage J, Hartje H** (1997) Postoperative Pain Therapy. II. *Anaesthesist*, 46(2):161-73.
44. **Jeon H, Park Y, Lee J, Bae J** (2013) Popliteal sciatic nerve block versus spinal anesthesia in hallux valgus surgery. *Korean J Anesthesiol*, 64(4):321-26.
45. **Kalliopi I, Paraskevas G, Kanavaros P, Barbouti A, Kitsouli A, Gekas C, Kitsouli P** (2019) Correlation oft he hallux sesamoids' orientation with various anatomical parameters in patients with hallux valgus deformity. *Cureus*, 11(5):e4643.
46. **Karaarslan S, Tekgül Z, Simsek E, Turan M, Karaman Y, Kaya A, Gönüllü M** (2015) Comparison between ultrasound-guided popliteal sciatic nerve block and spinal anesthesia for hallux valgus repair. *Foot Ankle Int*, 37(1):85-89.

47. **Kefalianakis F** (2005) Ultrasound for peripheral neural block. *Anaesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, 40(3):142-49.
48. **Kehlet, H, Holte K** (2001) Effect of postoperative analgesia on surgical outcome. *Br J Anaesth*, 87(1): 62-72.
49. **Kehlet, H, Jensen TS, Woolf CJ** (2006) Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet*, 367 (9522): 1618-25.
50. **Kir M, Kir G** (2018) Ankle nerve block adjuvant to general anesthesia reduces postsurgical pain and improves functional outcomes in hallux valgus surgery. *Med Princ Pract*, 27(3):236-40.
51. **Korczak D, Kuczera C, Rust M** (2013) Akutschmerztherapie auf operativen und konservativen Stationen. Health-Technology-Assessment-Bericht des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) 2013; 126.
52. **Le-Wendling, L und Enneking FK** (2008) Continuous peripheral nerve blockade for postoperative analgesia. *Curr Opin Anaesthesiol*, 21(5):602-09.
53. **Liszka H, Gadek A, Wordliczek J** (2016) The impact oft he type of anesthesia on postoperative pain after surgical correction of hallux valgus deformity. *Przegl Lek* 73(1):11-14.
54. **Maier C, Nestler N, Richter H, Hardinghaus W, Pogatzki-Zahn E, Zenz M, Osterbrink J** (2010) The Quality of Pain Management in German Hospitals. *Dtsch Arztebl Int*, 107(36):607-14.
55. **Maher A, Metcalfe S** (2009) A report of UK experience in 917 cases of day care foot surgery using a validated outcome tool. *Foot*, 19(2):101-06.
56. **McNicol E, Ferguson M, Hudcova J** (2015) Patient controlledmmopioid analgesia versus non-patient controlled opioid analgesia for postoperative pain. *Cochrane Database of systematic Reviews*, Issue 6. Article No. CD003348.
57. **Meier, G** (2001) Periphere Nervenblockaden der unteren Extremität: *Anaesthesist*, 50(7):536-59.
58. **Meißner W** (2015) Schmerzintensität und -therapie nach verschiedenen operativen Eingriffen. *Anästh Intensivmed*, 56:143-49.
59. **Merivirta R, Pitkänen M, Alanen J, Haapoja E, Koivisto M, Kuusniemi K** (2015) Postoperative pain management with transdermal fentanyl after forefoot surgery: a randomized, placebo-controlled study. *J Pain Res*, 8:39-45.
60. **Morin A** (2006) Regionalanästhesie – Regionalanästhesie und Analgesie für Kniegelenksendoprothetik. *Anaesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*, 41(7/08):498-505.
61. **Nett, MP** (2010) Postoperative Pain Management. *Orthopedics*, 33(9Suppl):23-6.
62. **Neuburger M, Büttner J** (2011) Complications of peripheral regional anesthesia. *Anaesthesist*, 60(11):1014-26.
63. **Nguyen U, Hillstrom H, Li w, Dufour A, Kiel D, Procter-Gray E, Gagnon M, Hannan M** (2009) Factors associated with hallux valgus in a population-based study of older women and men: the MOBILIZE Boston Study. *Osteoarthritis Cartilage*, 18(1):41.
64. **Nseir S, Pronnier P, Soubrier S, Onimus T, Saulnier F, Mathieu D, Durocher A** (2004) Fatal streptococcal necrotizing fasciitis as a complication of axillary brachial plexus block. *Br J Anaesth*, 92:427-29.
65. **Obon Azuara B, Gutierrez Cia I, Sanchez Polo C, Mounroval L** (2005) Necrotizing fasciitis due to a brachial plexus block. *An Med Interna*, 22(7):354-55.

66. **Partschfeld C** (2015) Beeinflusst das Regionalanästhesieverfahren die Funktion der operierten Extremität und das Outcome nach Kniegelenktotalendoprothesenoperation? Kontinuierliche Periduralanalgesie vs. Nervus femoralis-Katheteranalgesie. Inauguraldissertation Universitätsmedizin Rostock. http://rosdok.uni-rostock.de/file/rosdok_disshab_0000001448/rosdok_derivate_0000032366/Dissertation_Partschfeld_2015.pdf
67. **Pogatzki-Zahn EM, Schnabel A, Zahn PK** (2012): Room for improvement: unmet needs in postoperative pain management. *Expert Rev Neurother*, 12(5):587-600.
68. **Pujol E, Fauli A, Anglada M, Lopez A, Pons M, Fabregas N** (2010) Unilateral ultrasound-guided single dose injection of 0,5%lwrubupivacain or 0,5% ropivacaine for a popliteal fossa nerve block in unilateral hallux valgus surgery. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*, 57(5):288-92.
69. **Reisig F, Neuburger M, Zausig A, Graf B, Büttner J** (2013) Erfolgreiche Infektionskontrolle bei Regionalanästhesieverfahren. *Anaesthesist*, 62:105-12.
70. **Rose B, Kunasingham K, Barton T** (2016) A randomized controlled trial assessing the effect of a continuous subcutaneous infusion of local anesthetic following elective surgery to the great toe. *Foot Ankle Spec*, 10(2):116-124.
71. **Rosenblatt R** (1980) Continuous femoral anesthesia for lower extremity surgery. *Anaesth Analg*, 59(8):631-32.
72. **Rundgren J, Mellstrand Navarro C, Ponzer S, Regberg A, Serenius S, Enocson A** (2019) Regional or general anesthesia in the surgical treatment of distal radial fractures: a randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*, 101(13):1168-76.
73. **Rutten AJ, Nancarrow C, Mather LE, Ilsley AH, Runciman WB, Upton RN** (1989) Hemodynamic and central nervous system effects of intravenous bolus doses of lidocaine, bupivacaine and ropivacaine in sheep. *Anesth Analg*, 69(3):291-99.
74. **Santorsola R, Casati A, Cerchierini E, Moizo E, Fanelli G** (2001) Levobupivacaine for peripheral blocks of the lower limb: a clinical comparison with bupivacaine and ropivacaine. *Minerva Anesthesiol* 67(9 Suppl1): 33-36.
75. **Santos AC, Arthur GR, Pedersen H, Morishima HO, Finster M, Covino BG** (1991) Systemic toxicity of ropivacaine during ovine pregnancy. *Anesthesiology*, 75(1):137-41.
76. **Santos AC, Arthur GR, Wlody D, De Armas P, Morishima HO, Finster M** (1995) Comparative systemic toxicity of ropivacaine and bupivacaine in nonpregnant and pregnant ewes. *Anesthesiology*, 82(3):734-40.
77. **Saporito A, Gianfranco P, Sturini E, Borgeat A, Aguirre J** (2014) Safety and effectiveness of bilateral continuous sciatic nerve block for bilateral orthopaedic foot surgery: A cohort study. *Eur J Anaesth*, 31(11):620-25.
78. **Schäfer M, Mousa S, Shaqura M, Tafelski S** (2019) Hintergrund und aktueller Einsatz von Adjuvantien für die Regionalanästhesie. *Anaesthesist* 68:3-14.
79. **Schnipper O, Hunt K, Anderson R, Hodges Davis W, Jones C, Cohen B** (2017) Ankle Block vs single shot popliteal fossa block as primary anesthesia for forefoot operative procedures: prospective, randomized comparison. *Foot Ankle Int*, 38(11):1188-1191.
80. **Schwemmer U, Markus C, Brederlau J, Schuster F, Redel A, Roewer N** (2009) Use of ultrasound in peripheral nerve blocks. *Ultraschall Med*, 30(1):6-18.

81. **Simanski C, Lefering R, Paffrath T, Riess P, Ycel N, Maegele M, Thusing C, Neugebauer E** (2006) Die Qualität der postoperativen Schmerztherapie beeinflusst die Krankenhauswahl: Ergebnisse einer anonymen Patientenumfrage. *Schmerz*, 20(4): 327-33.
82. **Steyaert A, De Kock M** (2012) Chronic postsurgical pain. *Curr Opin Anaesthesiol*, 25(5): 584-88.
83. **Su M, Huang P, Tseng K, Shen Y, Chen P, Cheng K** (2019) Pretreatment of ankle nerve block provides better postoperative analgesia than peri-incisional local anesthetic infiltration in hallux valgus correction surgery. *Kaohsiung J Med Sci*, 35:168-74.
84. **Taboada M, Rodriguez J, Bermudez M, Valino C, Ulloa B, Aneiros F, Gude F, Cortes J, Alvarez J, Atanassoff P** (2008) A „new“ automated bolus technique for continuous popliteal block: a prospective, randomized comparison with a continuous infusion technique. *Anesth Analg*, 107(4):1433-37.
85. **Taboada M, Rodriguez J, Bermudez M, Amor M, Ulloa B, Aneiros F, Sebaste S, Cortes J, Alvarez J, Atanassoff P** (2009) Comparison of continuous infusion versus automated bolus for postoperative patient controlled analgesia with popliteal sciatic nerve catheters. *Anesthesiology*, 110:150-54.
86. **Turan I, Assareh H, Rolf C, Jakobsson J** (2007) Multi-modal-analgesia for pain management after Hallux Valgus surgery: a prospective randomised study on the effect of ankle block. *J Orthop Surg*, 18(2):26.
87. **Vermeylen K, De Puydt J, Engelen S, Roofthoof E, Soetens F, Neyrinck A, Van de Velde M** (2016) A double-blind randomized controlled trial comparing dexamethasone and clonidine as adjuvants to a ropivacaine sciatic popliteal block for foot surgery. *Local Reg Anesth*, 9:17-24.
88. **Wagner KJ, Selenzow V** (2009) Plexusblockaden und periphere Nervenblockaden. In: Kochs, E., Adams, H.A. und Spies, C. (Hrsg.): *Anästhesiologie*. Thieme Verlag, Stuttgart.
89. **Wang J, Liu GT, Mayo HG, Joshi GP** (2015) Pain management for elective foot and ankle surgery: A systematic review of randomized controlled trials. *J Foot Ankle Surg*, 54(4): 625-35.
90. **White N, Ek E, Critchley I** (2010) Fatal clostridial necrotising myofasciitis (gas gangrene) following femoral nerve block. *ANZ J Surg*, 80(12):948-49.
91. **White PF, Issiouro T, Skivaneck GD, Early JS, Wakefield C** (2003) The use of a continuous popliteal sciatic nerve block after surgery involving the foot and ankle: does it improve the quality of recovery? *Anesth Analg*, 97(5):1303-09.
92. **Winnie AP, Ramamurthy S, Durrani Z** (1973) The inguinal paravascular technique of lumbar plexus anesthesia: the „3-in-1 block“. *Anesth Analg*, 52(6):989-96.
93. **Wolff R, Clar C, Kleijnen J** (2001) Epidemiologie von nicht tumorbedingten Schmerzen in Deutschland. *Schmerz*, 25:26-44.
94. **Xu H, Zhang Z, Jia R, Duan L** (2018) Clinical observation of ultrasound guided popliteal sciatic nerve combined saphenous nerve block for hallux valgus patients with metatarsophalangeal joint dislocation. *Zhongguo Gu Shang*, 32(10):907-11.
95. **Zaric D, Jorgensen B, Laigaard F, Christiansen J, Burchard E** (2010) Perisciatic infusion of ropivacaine and analgesia after hallux valgus repair. *Acta Anaesthesiol Scand*, 54(10):1270-75.

96. **Zhang L, Zhang B, Quan R, Xu H, Sun Y, Zhou J** (2019) Single Shot versus continuous technique adductor canal block for analgesia following total knee arthroplasty. *Medicine*, 98:20.
97. **Zhang X, Li Y, He W, Yang C, Gu J, Lu K, Yi B** (2019) Combined ultrasound and nerve stimulator-guided deep nerve block may decrease the rate of local anesthetics systemic toxicity: a randomized clinical trial. *Br J Anaesth* 19(1):103.
98. **Zimmermann M, Jansen V, Rittmeister M** (2004) Regionalanästhesie in der Orthopädie. *Orthopäde*, 33(7):784-95.

7 Eidesstattliche Versicherung

Eidesstattliche Versicherung

Hornig, Katja

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Periphere Regionalanästhesie zur Schmerztherapie nach operativer Vorfußkorrektur.
Ist ein kontinuierliches Verfahren zur Blockade des N. ischiadicus einem
Single-Shot-Verfahren überlegen?

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und
alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als
solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle
einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in
ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades
eingereicht wurde.

Tettnang, 17.01.20

Ort, Datum

Katja Hornig

Unterschrift Doktorandin/Doktorand

8 Lebenslauf

9 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Helmuth Forst und Herrn Dr. med. Dietmar Craß, ohne deren hilfreiche Tipps, Ausdauer und Geduld das Entstehen dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Bei meiner Familie, besonders meinem Mann, bedanke ich mich für den unermüdliche Ansporn und den „technischen Support“.